

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

当院における上部消化管内視鏡検査時の臼歯観察の有効性の検討

当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 加藤 諒

研究の意義と目的：

上部消化管内視鏡検査は一般的に食道・胃・十二指腸を観察することを目的として行われる検査ですが、近年の内視鏡機器の性能向上に伴い、口腔や咽頭病変の発見にも有用であることが認知されるようになってきています。

当院消化器内科では2021年から口腔内観察を行う際に上下臼歯を内視鏡で視認できることに着目し、咽頭への挿入前に数秒を使って歯に異常がないか観察を行っています。実際に歯に異常が疑われた場合には検査後に歯科医への通院状況を確認し、定期的な受診がない方に対しては受診をおすすめしております。

今回上記の取り組みを開始してから数年が経過し、現在までで指摘された臼歯の異常所見について解析を行うことで、上部消化管内視鏡検査時に臼歯を観察することの有用性について検討を行うことを予定しています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2021年1月-2023年12月の期間に当院で上部消化管内視鏡検査を受けられた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、身体所見、血液検査（血算、生化学、凝固）、画像検査結果、上部消化管内視鏡検査結果、病理組織学的所見、歯科医院からの診療情報提供書。

外部からの試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は学会誌の提供以外行いません。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2028年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実

施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、岡山ろうさい病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

岡山ろうさい病院 消化器内科 加藤 諒

参加施設

岡山ろうさい病院

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

岡山労災病院 消化器内科

電話：086-262-0131

研究責任者：加藤 諒