

研究計画書

- ①研究の名称 若年性ポリープの内視鏡所見の検討
- ②研究の実施体制 都立墨東病院内視鏡科堀内亮郎
- ③研究の背景、目的および意義 若年性ポリープの典型的な内視鏡所見は、有茎～亜有茎性病変、発赤、びらん、白苔付着、粘液付着、粗に配列する大型で類円形の pit、粗に配列する大型の管状 pit などとされているが、典型的でない所見を有する病変も存在する。当院で経験した症例について典型的所見の出現頻度や非典型所見にはどのようなものがあるかを検討することを目的とした同様な検討の報告はみられず、診断の精度向上に有用であると考えられる。
- ④研究の方法および期間 2017年9月にEMRが施行され病理学的に若年性ポリープと診断された症例について後ろ向きにデータを検討した。
- ⑤研究対象者の選定方法 2014年12月から2017年8月までの間にEMRが施行され病理学的に若年性ポリープと診断された22例23病変を対象とした。
- ⑥目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 後ろ向きの予備的、探索的な検討であり目標症例数の設定は行わない。統計解析はカイ2乗検定等を使用する。
- ⑦評価の項目 観察方法や内視鏡所見を評価の項目とする。
- ⑧研究の科学的合理的根拠 若年性ポリープの内視鏡所見は多様であり、典型的所見以外の内視鏡所見が存在する可能性がある。
- ⑨同意取得方法 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、同意取得は行われぬ。
- ⑩個人情報の取り扱い 解析時には研究用の番号が割り振られ個人情報と結びつけることができない状態となっている。
- ⑪研究対象者に生じる利益と不利益について及び当該不利益を最小化する対策 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、研究対象者に研究に伴う不利益は生じない。
- ⑫試料、情報の保管及び破棄の方法 情報は施錠された場所に保管する。
- ⑬院長への報告内容及び方法 研究計画書、倫理問題審議申請書を提出する。
- ⑭研究にあたり資金的援助はうけておらず、研究機関の研究に係る利益相反や研究者等の研究に係る利益相反は存在しない。

⑮第 95 回日本消化器内視鏡学会総会にて公表予定

⑯研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 研究責任者が対応する。

⑰研究の変更、中止、中断終了の手続きおよび対応（中止、中断の基準を含む）

研究の変更等に関しては科内のカンファレンスで検討し、必要に応じて倫理委員会に審議を申請する。