

多機関共同研究用

研究課題名：mikoto 大腸内視鏡モデルを用いた trainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価

Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)

1. 研究の対象

2024年5月2日～2026年3月31日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において大腸内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

大腸内視鏡検査において大腸ポリープ、腺腫の検出と治療は大腸癌の発症リスクを低下させ、大腸癌による死亡率の低下をもたらします。大腸検査初学者(trainee)にとって大腸内視鏡検査の質を向上させること、大腸内視鏡検査の上達を早めることは必須であり、そのトレーニング法は様々です。さらに大腸内視鏡検査は上部消化管内視鏡検査に比べて挿入手技が難しく、traineeにとって大腸内視鏡挿入トレーニングは重要です。実臨床を想定したモデルトレーニング・シミュレーショントレーニングを行うことは、検査機会の補填、習熟速度の向上の点で有用であり、2023年には手技の記録と客観的評価が可能な医学教育用医療シミュレーターであるmikoto 大腸内視鏡モデルが市販されています。

今回、上記研究の対象に記載されている方の通常診療で取得された情報を使用し、mikoto 大腸内視鏡モデルを用いたトレーニングを行うことで trainee における大腸内視鏡の挿入手技が向上するかどうかを検討いたします。

・研究期間 研究実施許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景：性別、年齢、身長、体重、腹部手術歴（有無・内容）

検査情報：検査目的(便潜血陽性、スクリーニング、サーベイランス)

盲腸到達時間(肛門撮影→盲腸到達 2 枚目撮影で時間計測、もしくは JED 情報)、盲腸到達時点での肛門からのスコープ挿入距離(盲腸到達時のループの判定目的)、盲腸到達有無(上級医へ交代など)、透視の使用有無、鎮静の有無・種類、鎮痙剤の有無・種類、体位変換の有無、使用内視鏡(スコープ型番)、腸管洗浄度(Modified Aronchick Scale)、腺腫検出率(ADR)、ポリープ検出数(PDR)、検査評価：ACE tool

scoreによる専門医の評価、患者アンケート(疼痛スケール0-4)、mikotoモデルの点数

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 橋木 等済生会唐津病院 園田 孝志

伊万里有田共立病院 桃崎 宣明

九州大学病院 中村 雅史

北九州市立医療センター 中野 徹

長崎医療センター 高山 隼人

佐世保総合医療センター 中尾 一彦

長崎みなとメディカルセンター 門田 淳一

鳥取県立中央病院 廣岡 保明

東京慈恵医科大学附属病院 小島 博己

市立稚内病院 國枝 保幸

National Taiwan University Hospital Ming-Shiang Wu

Mayo Clinic Arizona Richard J. Gray

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 助教 山口太輔（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2361

[共同研究機関]

佐賀県医療センター好生館 消化器内科 医長 富永直之

済生会唐津病院 消化器内科 医師 橋高秀憲

伊万里有田共立病院 消化器内科 医師 川久保洋晴

九州大学病院 消化器内科 助教 萩田洋介

北九州市立医療センター 消化器内科 医長 前原浩亮

長崎医療センター 消化器内科 医師 今村祥子

佐世保総合医療センター 消化器内科 医長 福田浩子

長崎みなとメディカルセンター 消化器内科 医長 岡村卓真

鳥取県立中央病院 消化器内科 部長 田中究

東京慈恵医科大学附属病院 消化器内科 医師 小林雅邦

市立稚内病院 消化器内科 医師 村中徹人

National Taiwan University Hospital, Department of Internal Medicine

Prof. Han-Mo Chiu

鳥取大学 消化器内科 磯本一

鳥取大学 消化器内科 藤井政至

東京慈恵医科大学附属病院 消化器内科 大谷友彦

北海道大学 消化器内科 宮本秀一

九州大学病院 / Mayo Clinic Arizona Research Fellow 江崎充

長崎大学 消化器内科 山口直之

長崎大学 消化器内科 赤司太郎

鳥取大学 消化器内科 池淵雄一郎

鳥取大学医学部 医学教育学 植木 賢

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名 : 佐賀大学医学部附属病院

診療科 : 消化器内科

担当者名 : 山口太輔

電話番号 : 0952-34-2361

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。