

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では熊本大学が実施する他施設共同研究に参加しています。医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1891 号
研究課題 大腸病変におけるサーベイランス内視鏡の研究	
本研究の実施体制	
研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人	
研究担当者：	
熊本大学病院消化器内科 准教授 直江秀昭（統計処理）	
熊本大学病院消化器内科 助教 直江秀昭（データ入力、統計処理）	
熊本大学病院消化器内科 特任助教 具嶋亮介（データ入力）	
熊本大学病院消化器内科 特任助教 宮本英明（データ入力）	
熊本大学病院消化器内科 特任助教 古田陽輝（データ入力）	
熊本大学病院消化器内科 医員 松野健司（データ入力）	
熊本大学病院消化器内科 特任助教 山崎明（データ入力）	
熊本大学病院消化器内科 医員 本田宗倫（データ入力、統計処理）	
尾田胃腸内科・内科 院長	尾田恭（データ入力・統計処理）
服部胃腸科 理事長・院長	櫻井宏一（データ入力・統計処理）
服部胃腸科 副院長	蓮田究（データ入力）
服部胃腸科	須田博子（データ入力）
服部胃腸科	藤江里美（データ入力）
東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 教授 村上義孝（統計処理）	
本研究の目的及び意義	
大腸癌は近年の食生活の欧米化等のライフスタイルの変化により罹患数が増加しており、我が国における大腸癌（結腸癌、直腸癌）の死亡者数は肺癌に次いで第 2 位であり増加傾向にあります。内視鏡検査が普及してきているにもかかわらず増加している理由の一つとして、全大腸内視鏡検査(TCS)が効率よく行われていないことがあげられます。いかに効率よく TCS をおこなっていくかが今後の大腸癌に対する治療戦略を考える上で非常に重要です。	
2019 年に「初回内視鏡検査の結果に応じて、その後の大腸腫瘍の発生頻度が異なる」といった10年間	

にわたる臨床研究の結果」が米垂より報告されました。また、近年諸外国において適切な検査間隔を提案したガイドラインが多数報告されています。しかし、本邦における surveillance colonoscopy のガイドラインは存在せず、コンセンサスが得られていないのが現状です。TCS は侵襲的検査であるため最低限の頻度で効率よく検査を行う必要性があります。今回、初回 TCS から 10 年間で追跡し適切な検査間隔を検証することを目的としました。

研究の方法

熊本大学病院、服部胃腸科、尾田胃腸内科・内科において 2007 年～2012 年までに初回内視鏡検査を行った症例を対象に、その後 10 年間の内視鏡検査回数や間隔および大腸腺腫の発生頻度を解析し適切な検査間隔を検証します。

研究期間

2020 年 02 月 06 日 から 2024 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

内視鏡検査および生活歴(飲酒歴、喫煙歴)、既往歴、過去の内視鏡検査回数などの情報を利用し、個人情報伏せの形で使用します。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。個人情報を削除したデータをセキュリティ機能付き USB で熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科へ提供します。また、譲渡されたデータは個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

本院および共同研究機関では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付(外部資金)や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。本研究は、熊本大学が国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。利益相反についても、それぞれが所属する機

関において適切に審査、管理されています。本研究の責任者である田中靖人には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は文部科学省科学研究費など公的な費用を公正に使い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8 : 30 ~ 17 : 00

医療法人社団賢清 尾田胃腸内科・内科 電話 : 096-375-0028

担当者 : 尾田恭

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟 (東病棟 3 階) 電話・ファックス : 096-373-7407

担当者 : 本田宗倫