

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

上部消化管内視鏡による検査、治療における有用性および課題に関する研究

・はじめに

当院では、人間ドック・健診において年間約 2 万 5 千人に上部消化管内視鏡検査を実施し、食道・胃・十二指腸における疾患の早期発見に努めています。また、外来・入院での内視鏡検査・治療も多数実施し、さらに必要に応じて他の専門医療機関への患者紹介なども行っています。

こうした非常に多数の診療実績から、比較的希少な疾患を発見したり、診療上有用な知見や経験が得られることも少なくありません。そこで、今後の上部消化管疾患の診療に役立てるため、当院における上部内視鏡検査および治療の状況や、内視鏡検査で発見された食道、胃、十二指腸の疾患やその背景要因、治療内容、治療結果、観察結果などについて後方視的に調査し、上部消化管内視鏡を用いた診療の有用性および課題について詳細な検討を行うこととしました。対象者は、2016 年 1 月～2030 年 12 月に当院において上部消化管検査または治療を受けられた方で、既に得られたデータを用いた調査ですので、対象者の方々に診療以外に研究のためのご負担をかけることはありません。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

当院の人間ドックや健診、および外来や入院で上部消化管内視鏡検査を受けられた方や上部内視鏡治療を受けられた方について、疾患関連データ、診断関連データ、治療関連データなどをまとめ、様々な視点から、今後の上部内視鏡を用いた検査、診断、および治療に役立つ情報を抽出します。得られた情報を統計的手法も含めて検討し、それらをもとに現行の診療方法について有用性を確認したり、検査受診者や患者さんにとってより負担の少ない、より効果的な診療方法を開発していきます。また診療上有用と考えられる成果が得られた場合は、個人情報保護をきちんと遵守した上で学術発表を行い、院外の医療関係者への情報共有もおこないます。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2016 年 1 月から 2030 年 12 月の期間に当院において上部消化管内視鏡による、食道、胃、十二指腸を対象とした検査や治療を受

けられた方々です。

・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より 2030 年 12 月までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- ① 背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、血圧
- ② 上部内視鏡検査結果、関連画像データ
- ③ 上部内視鏡治療に関わるデータ、治療後の診療データ
- ④ 臨床検査、血液生化学検査データ
- ④ 病理診断：摘出検体の病理診断結果

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療データを後からまとめて検討するものですので、対象者の方々に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は将来的に、上部消化管(食道、胃、十二指腸)の疾患の診療技術の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されないことがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功)を

おき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック内視鏡内科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
内視鏡内科 内視鏡部長

氏名：太田 英孝

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
内視鏡センター長

氏名：小林 勇治

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・ **研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
内視鏡内科 内視鏡部長

氏名：太田 英孝

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・ **共同研究機関**

ありません。