

## 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：便潜血検査および大腸精密検査の大腸がんに対する有用性、およびそれらの課題に関する研究

#### ・はじめに

日本では、大腸がんは人口あたりの罹患率ではがんの中でトップ、死亡率でもがんの中で肺がんに次いで2位で、年間5万人の方が大腸がんで亡くなっています。人間ドックや健診では簡便で安価な便潜血検査が1次スクリーニングとして用いられ、この検査で陽性の方を中心に大腸内視鏡や大腸CTによる大腸精密検査が行われます。それにより、大腸がん（多くは早期）や将来がんになる可能性のある大腸腺腫が多数見つかっており、それらの多くは大腸内視鏡による治療によって、開腹手術や抗がん剤治療を受けなくても完治できています。

しかし便潜血検査で陽性だった人の約半数は大腸精密検査を受けようとしないうえ、当院だけでも年間で20人以上の方の大腸がんが発見されずに見過ごされてしまっていると考えられています。

そこで、当院における便潜血検査受診者の検査結果（便中のヘモグロビン値）と大腸がん発見率との関係や、大腸精密検査の受診状況、大腸がんの発見率などを過去のデータから調べ、便潜血検査が陽性であった方に正確な情報提供と、それに基づいた大腸精密検査の受診勧奨をさせていただきたいと考え、本研究を計画しました。

#### ・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で便潜血検査が陽性であった方々について、便中ヘモグロビン値、大腸精密検査の受診状況・受診結果、そして治療が行われた場合はその結果などを、院内で蓄積された多量のデータから調べます。その結果をまとめて、将来的に便潜血陽性者へのわかり易い理論的な説明と大腸精密検査の受診勧奨を行い、すべての大腸がんが見過ごされることなく早期に発見され、負担の少ない内視鏡治療でより多くの方が完治することを目指します。

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2018年1月から2027年12月の期間に当院人間ドックや健診を受診され、便潜血検査が陽性であった方々です。便潜血陽性者は年間2千人弱で、この内40%強が当院で大腸精密検査を受診されております。

#### ・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 利用するカルテ情報：年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、血圧
- ② 画像診断：大腸内視鏡画像（大腸 CT 実施の場合はその画像）
- ③ 臨床検査：便潜血検査（免疫学的便潜血検査；2 日法による便中ヘモグロビン値）、血液生化学検査（血糖、腎機能、肝機能、脂質）
- 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、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、大腸がんの発見効率の向上や大腸がん死亡率の低下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ることがないように、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

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に黒沢病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・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）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 統括技術室 室長

氏名：三輪 篤史

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。