

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：

大腸 3DCT 検査データからの大腸内視鏡検査における受診者負担の予測の研究

・はじめに

大腸内視鏡検査は、大腸癌など大腸疾患の確定診断に必要な検査ですが、内視鏡を大腸に挿入する際の受診者の負担（苦痛や内視鏡の挿入しにくさ）には個人差が大きく、必要があってもこの検査を実施できない方も時々おられます。また、内視鏡を大腸に挿入する際の苦痛を一度経験してしまうと、内視鏡検査に対して強い忌避感を持ってしまい、必要な検査を避けている内に疾患が進行してしまうケースもあります。こうした大腸内視鏡検査時の受診者の負担は、受診者の大腸の形態（大腸の各部分の長さや曲がり具合など）が関係していると考えられます。受診者の大腸の形態の情報が事前に得られ、そこから内視鏡を大腸に挿入する際の受診者の負担を予測することができれば、麻酔の使用や調整等により、受診者が大きな苦痛を受けずに必要な内視鏡検査をスムーズに実施できる可能性が高まると考えられます。

大腸 3DCT 検査は、内視鏡を用いず、X 線を使って大腸内外の形態をコンピュータで立体画像として描出する検査で、内視鏡を挿入する苦痛の可能性はありませんが、大腸疾患の確定診断はできないため、大腸 3DCT 検査で異常所見が認められた場合は、大腸内視鏡検査が必要になります。

そこで、大腸 3DCT 検査で得られた受診者の大腸の形態に関する情報と、大腸内視鏡検査時の受診者の負担を比較して、3DCT 検査で得られた情報によって内視鏡検査時の受診者負担が予測できるかどうかの検討を後方視的に実施します。

・研究内容

大腸 3DCT 検査と大腸内視鏡検査の両方を 10 年以内の間隔で受診された方について、3DCT によって得られた大腸形態の情報（大腸の全長、横行結腸の長さ、S 状結腸の長さ、横行結腸の屈曲回数、S 上結腸の屈曲回数）と、内視鏡検査時の苦痛および内視鏡挿入難易度（最深部到達時間）を比較検討します。

過去に大腸 3DCT 検査および大腸内視鏡検査を受けられた方の診療記録や検査データを検討するものであり、新たな検査を実施するものではありません。

・研究の対象となられる方

2015 年 8 月～2025 年 10 月の期間に大腸 3DCT 検査を受診され、さらに 2024

年7月～2026年1月の期間に大腸内視鏡検査を受診された方の内、大腸内視鏡の挿入時間および挿入時の苦痛の有無に関するデータがあり、使用内視鏡及び術者統一が確認できた方（100名以内）です。

・研究期間

2026年2月～2027年12月です。ただし、あくまで後方視的研究であり、研究対象は、2026年1月までに検査を実施されている方に限定されます。

・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記録を後からまとめて検討するもので、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。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)、費用の負担や謝礼はありませんが、本研究の成果は将来的に、大腸内視鏡検査の必要がある方にとって、検査時の負担を軽減することにつながる可能性が高いと考えます。

・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、データのデジタル化、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

りますが、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

この研究の実施に必要な研究費は、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、本研究は、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
放射線部

氏名：見田尊 丹治翼 天川友介

内視鏡センター

氏名：神戸奈緒子

データマネージメント

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。

以上