

2012年1月1日から2020年12月31日までの間に当院で 内視鏡的ポリープ切除術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：大腸腺腫切除後のサーベイランスに関する研究

研究期間：2021年3月30日～2025年12月31日

研究責任者：市立甲府病院 消化器内科 科長 門倉 信

市立甲府病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

大腸腫瘍性病変（大腸ポリープ）を内視鏡下に切除することにより、大腸がん罹患・死亡に関して一定の抑制効果があることが知られており、当院でも大腸ポリープの切除を積極的に行っています。近年発行された「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」において内視鏡的切除後のサーベイランスについて推奨がなされていますが、そもそも当院を含めた本邦では5mm未満の陥凹型を除く微小ポリープを切除せず経過観察する、いわゆるセミクリーンコロンという概念が容認されており、残存微小ポリープまでを含んだ適切なサーベイランスの方法については定まっておりません。大腸ポリープを内視鏡下に切除した方のその後のサーベイランス状況を確認し、当院におけるサーベイランス方針を確立することで適切な治療を提供することを目的とします。

【研究の方法について】

診療録から内視鏡的ポリープ切除を受けた方を抽出し、病変最大径・切除個数・病理結果・残存ポリープの有無等の各種背景毎に、その後のサーベイランス状況を確認します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2012年1月1日から2020年12月31日までの間に当院で内視鏡的ポリープ切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ（内視鏡所見）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より抽出しますので、改めて患者さんに受診を頂く必要はありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

市立甲府病院 消化器内科 門倉 信

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、市立甲府病院で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について各施設の倫理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

市立甲府病院 消化器内科
科長 門倉 信
TEL：055-244-1111
FAX：055-220-2650