

(S2020-15 用)

次世代の医療のために、臨床研究へ協力をお願い

京都第二赤十字病院で診療受けられる患者さんへ

当院では以下の研究に参画しております。

この研究は、すでに当院で保有している大腸内視鏡検査の際に作成された内視鏡データベースと病理部で保有している病理データベースを統合して行う研究であり、研究目的や方法は以下の通りです。

データの使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 8.のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要について

< 研究課題名 >

大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討：多施設共同観察研究

< 研究対象者 >

当院で大腸内視鏡検査を受けた患者さん

< 研究期間 >

研究許可日（西暦 2020 年 8 月 11 日）から 5 年間

< 研究の実施体制 >

研究代表者：日本消化器内視鏡学会 田中聖人

共同研究機関の研究責任者：

大阪国際がんセンター 竹内洋司

尾田胃腸内科・内科 尾田恭

北里大学 小林清典

京都大学 横山顕礼

京都第二赤十字病院 河村卓二

国立がん研究センター中央病院 斎藤豊

国立がん研究センター中央病院 検診センター 松田尚久

国立がん研究センター東病院 池松弘朗

静岡医療センター 松田浩二

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 加藤正之

東京大学 辻陽介

京都府立医科大学 生物統計学・臨床研究推進センター 手良向聡（試験統計家）

共同研究機関の分担研究者：

大阪国際がんセンター 七條智聖

北里大学 佐田美和

京都大学 内海貴裕

国立がん研究センター中央病院 高丸博之、水口康彦

国立がん研究センター中央病院 検診センター 関口正宇

東京大学 大木大輔

2. 研究の意義、目的について

<目的>

本邦における大腸内視鏡検査のアウトカム（結果）に影響を与える因子を検討すること

<背景>

内視鏡的に発見された大腸腺腫性ポリープを切除することで将来的な大腸がんを予防することができるといわれており、内視鏡的大腸ポリープ切除術を前提とした大腸内視鏡検査は世界的に広く行われています。しかしながら、大腸内視鏡検査では一定の確率で病変の見逃しがあることが報告されています。前がん病変である腺腫をアウトカムとした「腺腫検出割合（adenoma detection rate）」は、すべての検査の中でどのくらいの割合で腺腫が発見されているかを見るものです。腺腫検出割合が低い内視鏡医が施行した検査は見逃しが多い可能性があり、大腸内視鏡後に発生する大腸がんに関連すると報告されています。腺腫検出割合は大腸内視鏡の最も信頼できる質の指標の一つとされていますが、本邦で腺腫検出割合を検討した大規模な報告はありません。本研究の主な目的は、近年整備されつつある全国的な内視鏡データベース環境を利用して、本邦での基準となる腺腫検出割合を推定するとともに、腺腫検出割合に関与する因子を評価することです。とくにどのような医師や施設において高い腺腫検出割合が得られるかを明らかにすることができれば、本邦での大腸内視鏡検査の質の向上に役立つことが期待されます。

3. 研究の方法について

<利用するデータ(試料・情報)の項目>

対象期間の内視鏡データベースおよび病理データベースより以下の項目を抽出されます。

検査日・年齢・患者識別コード・性別・生涯検査回数・米国麻酔科学会グレード・抗血栓剤内服の有無・喫煙歴・飲酒歴・大腸癌家族歴・他臓器癌歴・腹部手術歴・予定性・外来/入院・検査目的・内視鏡機種・鎮痙剤使用・鎮静/鎮痛/麻酔薬・送気・到達部位・画像強調観察・手技開始時間・手技終了時間・挿入時間・全施行時間・腸管前処置の程度・実施医名・偶発症・過去の治療病変・過去検査の時期・病変の部位・大きさ・形態・内視鏡診断・治療手技・病理診断結果

また、試験分担施設にアンケートを行い以下の情報を収集します。

術者因子：年齢・性別・専門分野・内視鏡経験年数・年間大腸内視鏡施行件数・生涯大腸内視鏡施行件数
施設因子：年間大腸内視鏡施行件数、鎮静薬/鎮痙剤の使用の有無

<データの提出先>

データセンター：一般社団法人日本消化器内視鏡学会

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4階

<データの提出方法>

大腸内視鏡検査の際に作成された内視鏡データベースと病理部で保有している病理データベースを統合後、匿名化加工され、匿名加工されたデータは、データセンターにパスワードで保護されたファイルとして転送し保存されます。

<データを利用する者の範囲>

データ提供施設（共同研究機関）を対象としています。

<データ管理について責任を有するもの>

研究責任者：京都第二赤十字病院 消化器内科 河村卓二

<本研究に用いたデータの二次利用について>

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関

に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は作成しません。研究責任者は外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 研究参加のメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

6. 研究成果の公表について

本研究により得られた結果は、患者さん個人が特定されないように匿名加工された状態のまま英語論文として医学雑誌に投稿する予定です。個別に研究結果を開示することは予定していません。

7. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記 8 にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。ただし、検査・治療から 6 ヶ月経過した情報に関しては利用させていただきます。

8. 本研究に関する問い合わせ先

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応させていただきます。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととします。

京都第二赤十字病院 消化器内科

担当：河村 卓二

電話：075-231-5171（代）

電子メール：kawamurat@kyoto2.jrc.or.jp