

## 2016年4月1日～2021年3月31日の間に 川崎医科大学総合医療センター総合健診センターにおいて健診（便 潜血検査）を受けられた方及びご家族の方へ

「当院健診受診者における便潜血検査陽性者の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学健康管理学	講師	村尾高久
研究分担者	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学健康管理学	講師	勝又 諒
	川崎医科大学健康管理学	大学院生	砂金 彩

### 1. 研究の概要

わが国の死因第1位はがん（人口動態調査2020年）であり、その中でも、大腸がんは男性では第3位、女性では第1位であり、大腸がん死亡対策の重要性が高まっています。大腸がん早期発見・治療のために、便潜血検査（大腸がんなど何らかの原因により大腸から出血した血液が便に混ざっているかを調べる検査）を用いた大腸がん検診が広く実施されています。本研究では、当院総合健診センターで健診（便潜血検査）を受けられた患者さんのデータを集積し、その大腸がん検診の結果、また発見された大腸がんの臨床的特徴を解析します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2016年4月1日～2021年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター総合健診センターにおいて健診（便潜血検査）を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学総合医療センター総合健診センターにおいて健診（便潜血検査）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに便潜血検査陽性者のデータを選び、精密検査にて発見された大腸がんや大腸ポリープに関する分析を行い、大腸がん検診の有用性や大腸癌の出現する仕組みについて調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、body mass index、家族歴、既往歴、生活習慣、下部消化管内視鏡検査所見、血液検査、治療方法、臨床経過 等

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター健康管理学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年10月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 健康管理学科

氏名：村尾 高久

電話：086-225-2111 内線 48083（平日：9時～17時）

ファックス：086-232-8343

E-mail：murataka@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申し、適正に管理されています。