

2014 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日の間に 当院において健康診断を受けられた方及びご家族の方へ

「健康診断における腫瘍マーカーの有効性の検討」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 准教授 藤本 壮八
研究分担者 川崎医科大学健康管理学 教授 神田 英一郎

1. 研究の概要

がん検診の項目の一つである腫瘍マーカー（CEA, AFP, CA19-9, CA125, PSA）が実際のがんの発見にどれだけ効果があるのかを検討する研究です。健診でのがんの診断と実際の検査結果を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間の川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターで健康診断を受けられた方を対象にします。

2) 研究期間

2023 年 2 月 7 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

腫瘍マーカーとはがんになると血液検査で異常値がでる可能性がある検査項目です。今回検討する腫瘍マーカーは具体的に CEA、AFP、CA19-9、CA125、PSA となります。

今回の検討では、がん検診で上記の研究対象期間に当院で健診を受けられた方を対象に新たにかんを発見に腫瘍マーカーが有効であったかどうかを検討します。また、腫瘍マーカーで異常が出た受診者の方が実際どのくらいがんと診断されたのか、また、腫瘍マーカーの経時的変化や健診結果や問診項目で腫瘍マーカーに影響を与える項目も調査します。

4) 使用する情報の種類

腫瘍マーカー（CEA, AFP, CA19-9, CA125, PSA）、精密検査の結果、年齢、性別、健康診断の結果、問診票の内容など。

5) 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、川崎医科大学健康管理学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ます。

6) 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ないので、2025年3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>

〒701-0192 倉敷市松島 577

川崎医科大学 所属 健康管理学

職名 准教授 氏名 藤本壮八

TEL : 086-462-1111 (内線) 26505 (健康管理学教室)

FAX : 086-464-1040

E-mail : fujiso@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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起こり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告し、適正に管理されています。