

2013年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において健診目的で内視鏡検査を受け、その後、少なくとも1 回の内視鏡検査を受けられた方及びご家族の方へ

「バレット食道の長さと言癌リスクに関する全国多施設後ろ向き研究」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 川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明
研究分担者 川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波) 准教授 藤田 穰
川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波) 大学院生 武家尾恵美子

1. 研究の概要

研究に参加する全国の各施設における上部内視鏡検診画像を後ろ向きに調査・検討します。検診の上部内視鏡検査でバレット食道の診断となった症例を対象とし、観察期間中の発癌の有無を確認します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日から2017年12月31日の間の1年間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で健診目的で内視鏡検査を受け、その後、少なくとも1回の内視鏡検査を受けたすべての症例、約65000人(本学5000人)を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において検診の上部内視鏡検査でバレット食道の診断となった症例を対象とし、観察期間中の発癌の有無を確認します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、バレット食道癌の発生状況 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科学・神経内科学講座 教授 飯島 克則

6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学検査診断学(内

視鏡・超音波)実験室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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いたしませんので、2024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>

川崎医科大学総合医療センター 検査診断学(内視鏡・超音波)

氏名: 眞部紀明

電話: 86-225-2111 内線 48045 (平日: 8時30分~17時00分)

ファックス: 086-225-2111

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

<研究組織>

研究代表機関名 秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科学・神経内科学講座

研究代表責任者 秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科学・神経内科学講座 教授 飯島 克則

共同研究機関

NTT 東日本札幌病院・松本美桜、由利組合病院・高橋壮、大曲厚生医療センター・、宮城県対がん協会・浅沼清孝、東北中央病院・阿部靖彦、篠田総合病院・佐々木悠、山形済生館・今孝志、亀田総合病院幕張クリニック・山道信毅、相澤病院・岩谷勇吾、昭和伊南総合病院・堀内朗、島根県環境保健公社 総合健診センター・足立経一、人間ドックセンターウェルネス ウィメンズウェルネス天神クリニック・吉村理江、原三信病院・原口和大

3. 資金と利益相反

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。