

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の研究で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1(2)の規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究演題名

大腸 serrated polyposis syndrome の臨床病理学的特徴の解明に関する多施設共同研究

研究期間

許可されてから 2020 年 12 月 31 日までです。

研究意義

大腸 serrated polyposis syndrome は過形成性ポリープや鋸歯状腺腫が大腸全体に発生する疾患で、生涯のうちに 40-50%大腸癌を合併し、家族にも大腸癌発生が多いことが報告されています。日本では現在のところ十分な疫学調査等が行われておらず、疾患の病態についてわかっていないことが多いです。

今回の研究で、大腸 serrated polyposis syndrome の臨床的、病理学的特徴を明らかにすることで、大腸 serrated polyposis syndrome の患者様へのより良い治療方法が明らかとなる可能性があります。

研究目的

大腸 serrated polyposis syndrome の臨床的、病理学的特徴を明らかにすること

研究方法

2013 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに、自治医科大学附属病院において大腸内視鏡を行い、大腸 serrated polyposis syndrome と診断された症例に対し、診療録をもとに生年月、性別、家族歴、第一近親者の家族歴、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、主訴、併存疾患、初回内視鏡検査日、診断時年齢、内視鏡所見、病理組織所見、WHO 診断基準合致項目、traditional serrated adenoma (鋸歯状腺腫)(数、部位、治療した数)、sessile serrated polyp/ adenoma(広基性鋸歯状腺腫/ポリープ)(数、部位、治療した数)、hyperplastic polyp(過形成性ポリープ)(数、部位、治療した数)、tubular adenoma(管状腺腫)(数、部位、治療した数)、最終内視鏡検査日、生存/死亡、大腸癌合併有無(診断日、部位、大きさ、肉眼型)についての情報を調査票にまとめます。調査票は内視鏡所見、病理組織所見、内視鏡画像、既存の内視鏡的切除もしくは外科切除された病変を HE 染色したプレパラートとともに

に京都府立医科大学に送付し集計されます。プレパラートは病理学的な確認が終了したら自治医科大学附属病院に返却されます。以下の研究機関から集められた情報の集計が終了したら、集計された結果は広島大学病院に送付され、最終的な評価が行われます。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
広島大学病院内視鏡診療科，保健管理センター医歯薬保健学研究科
京都府立医科大学付属病院
福岡大学筑紫病院消化器内科
徳島大学病院消化器内科
兵庫医科大学病院消化器科
がん研究会有明病院消化器内科
埼玉医科大学総合医療センター消化器科・一般外科
神戸大学医学部付属病院消化器内科
福山医療センター消化器内科
がん・感染症センター都立駒込病院消化器内科
秋田赤十字病院消化器病センター
京都大学がん薬物治療科
石川消化器内科
東京医科大学八王子医療センター

個人情報の保護について

今研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前を除き、代わりに新しい番号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と番号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは5年間保管され、保管期限後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行った内容だけになります。

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。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 学内講師 坂本博次

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門

TEL 0285-58-8933