

「後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究」について

(承認番号 M2019-007 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会)

2023年6月30日 第3.1版

1. はじめに

この説明書は「後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。なお、臨床研究の内容は、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検討する以下の倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究も、既にその審議を受け、承認を得ています。また、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会での審議の上、東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長の許可を得て行われます。

(1) 名称：大腸癌研究会倫理審査委員会

(2) 事務局所在地：東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル
株式会社コンベンションリンケージ内

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名、研究事務局

研究主任者：富田尚裕

大腸癌研究会家族性大腸癌委員会

市立豊中病院 がん診療部（外科）

事務局：千野晶子

がん研有明病院消化器内科内視鏡診療部

3. 研究の目的、意義

我が国のリンチ症候群の患者さんの大腸がん・大腸腺腫などの病変に対する大腸内視鏡検査の実態を把握することが目的です。リンチ症候群の患者さんに、どのくらいの頻度で大腸内視鏡結果が施行されて病変が発見され、その結果、治療された大腸病変がどのような臨床的、病理学的特徴をもつのかを調べします。そして、どのような患者さんに、何歳から、どれくらいの間隔で内視鏡検査を行ったら良いかを検討します。

4. 研究の方法、期間

過去に行われた治療のデータをもとに検討します。お薬を飲んだり、何かの治療を行ったりするものではありません。

●対象となる患者さん

登録時、リンチ症候群の診断が遺伝学的検査にて確定している年齢20歳以上の方。

●利用する検体、カルテ情報

カルテから過去の臨床情報を収集します。

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、大腸内視鏡検査結果、病理診断結果、血液検査、
遺伝学的検査結果

●個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益

過去に行われた治療のカルテ記録を使用するため、研究に参加することによる負担やリスクを受けることは、ほとんどないと考えられます。また、患者さんがこの研究に参加することによる直接の利益はありませんが、日本人のリンチ症候群の患者さんに適した内視鏡検査の方法が見つかる可能性があります。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。ただし、同意を撤回されようとした時に、既に得られたデータを使って検討が行われ、その結果が論文などで公表されている場合には、患者さんのデータを取り除くことができないことがあります。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療において不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究は患者さんのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文、ホームページ等で発表します。

9. 個人情報の取扱い

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られたデータは、新たな考察・知見が得られた場合には追加の研究が実施される可能性があるため、研究終了後も廃棄せず5年間保存させていただきます。新たな研究を行う際には、大腸癌研究会の承認を得た後、各参加施設のホームページでお知らせします。

11. 研究資金及び利益相反

この研究の資金は大腸癌研究会の運営交付金から拠出される予定です。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は大腸癌研究会などに帰属し、患者さんには帰属しません。この研究に関わる費用に関し、特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。当院では、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

12. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく担当の医師または後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

13. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

●当院における問い合わせ窓口

東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

当院における研究代表者： 大腸肛門外科 山内慎一

TEL：03-5803-5254

FAX：03-3817-4126

※当院における苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

●研究全体の窓口

山口 達郎 がん・感染症センター 都立駒込病院 外科

〒113-0021 文京区本駒込 3-18-22

TEL 03-3823-2101 FAX 03-3823-5433

E-mail : familyca@cick.jp (案)

⑩参加施設一覧

1. 兵庫医科大学
2. 埼玉県立がんセンター
3. 久留米大学
4. 順天堂大学
5. 東北大学
6. 東京医科歯科大学
7. 京都府立医科大学
8. 埼玉医科大学総合医療センター
9. 昭和大学横浜市北部病院
10. 愛媛大学医学部
11. 大阪医療センター
12. がん・感染症センター都立駒込病院
13. がん研有明病院
14. 愛知県がんセンター中央病院
15. 栃木県立がんセンター
16. 日本赤十字社医療センター
17. 国立がん研究センター中央病院
18. 大阪国際がんセンター
19. 東京大学
20. 岩国医療センター
21. 近畿大学
22. 三重大学
23. 川崎医科大学
24. 呉医療センター・中国がんセンター
25. 産業医科大学
26. 尼崎中央病院

27. 岩手医科大学
28. 広島市立安佐市民病院
29. 自治医科大学附属さいたま医療センター
30. 日本医科大学