

医学系研究「課題名 大腸癌発見や予防に大腸内視鏡検査（Colonoscopy:CS）と CT-Colonography（CTC）を併用する意義について」（倫理委員会受付番号No.23）の実施について（お知らせ）

公益財団法人広島原爆障害対策協議会では、以下の医学系研究を実施しています。

この研究は、多くの受診者の通常の健診や診療で得られた受診情報から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われます。

このような研究を行う場合、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる受診者お一人ずつの同意に代えて、研究内容の情報を公開することが必要です。このお知らせは、この指針に基づく研究内容の情報公開として行っています。

平成 29 年 12 月 28 日

記

1. 研究課題名（倫理委員会受付番号No.23）

大腸癌発見や予防に大腸内視鏡検査（Colonoscopy:CS）と CT-Colonography（CTC）を併用する意義について

2. 研究責任者の所属・氏名（部署名） 非常勤医師 川西 昌弘

3. その他の研究実施者の所属・氏名 なし

4. 当該研究の意義、目的

大腸癌の2次予防として最も効果があるのはCSを施行して早期大腸癌や腺腫性ポリープの切除をすることである。しかし、CSは被験者の負担が大きく、病変の見逃しも多い。それを補うためにCTCが最近行われるようになった。しかしながら、CTCではポリープ切除はできず、また表層型病変の見逃しが多い。そこで我々はCSとCTCを併用することにより、両者の弱点を克服して、腸癌の2次予防がより効果的に行えるかどうかを検討する。

5. 研究に使用する情報

2012年1月31日より2017年2月6日のデータ

6. 当該研究の方法

主にベイズ手法を用いた統計解析を行う

7. 研究期間 2018年1月から2020年12月

8. 対象となる者とその理由 850人（^{理由} ; CTCとCS併用症例）

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の受診情報の利用のみであり、プライバシーの保護について十分に配慮しますので、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の健診・診療情報が、この研究に利用されることに同意いただけない場合は、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除します。17.に記載されているお問合せ先にご連絡ください。研究期間の途中であってもご連絡ください。情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはありません。なお、連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などでは、解析に使ったデータからあなた様のデータのみ削除することは、できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、学会発表・論文投稿などにて公表する予定です。

12. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

データの収集にあつては個人の名前や住所は特定されないように、収集せず、匿名化される。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報データは第三者が閲覧できないように厳重に保管管理し、解析終了後は消去・破棄する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

いかなる企業や産学連携も行っておらず、純粹に大腸癌の予防、診断方法、治療方法の改善を目的とした研究である。

15. 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応

個々の状況に応じて対応する。

16. お問合せ先

公益財団法人広島原爆障害対策協議会
事務局 総務課長（面迫）^{おもさこ}082-243-2451
広島県広島市中区千田町三丁目8番6号