

診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 消化器内視鏡センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みにになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、いつでも遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

この臨床研究は、当院の院長の許可を受けて実施しております。

情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

➤ 対象となる方

2010年1月～2024年3月までに佐世保共済病院において、消化器内視鏡検査・治療を施行した患者様で、原則全症例を対象としております。

➤ 研究課題名

患者背景・内視鏡診療情報による消化管癌発症リスクの検討

➤ 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 消化器内視鏡センター
部長 吉田 亮

➤ 研究目的と意義

本研究では、消化管癌の予防・早期発見に繋げるために患者背景および内視鏡診療情報（病理、免疫染色含む）から、個別に適正な予防対策、内視鏡検査間隔、治療方針を提案することです。最終的には“健康で長生きできる国”になるように貢献することを目的としています。

リスクを患者背景のみならず内視鏡診療情報からも明らかにし、個別の発がんリスク、内視鏡検査間隔を決定する必要があります。このことは消化管癌死の抑制のみならず、発がん予防の啓発、検査負担の軽減、ひいては医療費削減につながると考えております。

➤ 利用する診療情報

- ・ 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重）、家族歴、生活歴
- ・ 併存疾患および既往歴、除菌歴の有無
- ・ 併用薬
- ・ 初診時の患者臨床情報（主訴、理学所見、血液検査所見）
- ・ 内視鏡検査の施行日時
- ・ 内視鏡検査契機
- ・ 内視鏡所見
- ・ 病理結果、免疫染色結果

情報の利用開始日：倫理審査委員会承認後 2024年5月1日（予定）

➤ 研究期間

倫理審査承認後から2025年3月31日まで

➤ 個人情報取扱

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

廃棄方法：媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

管理責任者：消化器内視鏡センター 部長 吉田 亮

➤ 単独／共同研究

佐世保共済病院単独研究

➤ 患者様へ生じる負担並びに予測されるリスク

本研究では調査のみを行う観察研究であり、患者には特別な危険性や不利益はないと判断しております。また、謝礼等は発生しませんので、利益もありません。

➤ **診療情報の院外提供**

本研究では佐世保共済病院院外への情報提供はありません。

➤ **利益相反について**

この研究について、研究者と企業等の間には、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

➤ **資料の閲覧**

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ **相談窓口**

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 消化器内視鏡センター
部長 吉田 亮
電話番号：0956-22-5136（代表）