

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	当院における便潜血検査陰性者に対して施行された下部消化管内視鏡検査の現状に関する研究
研究目的と意義・研究の内容	本邦では大腸がん検診として便潜血検査が施行されており、通常 2 回法で陰性であれば大腸内視鏡検査が施行されることはほとんどないです。しかし実臨床では便潜血検査陰性でも腫瘍マーカー上昇や鉄欠乏性貧血等の精査を目的として大腸内視鏡検査が必要とされる場合があります。また、検診で便潜血陰性と言われていても後に別症状を契機として検診外に大腸癌が発見される(このような癌を中間期癌と呼びます)こともあり、便潜血検査にも限界があります。そこで当院において便潜血検査 2 回法で陰性とされている方に対して施行した大腸内視鏡検査の現状を明らかにし、中間期癌の見逃しを防ぐ方法を検討することを目的に本研究を行います。研究対象となる方は、2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院で大腸内視鏡検査を受け、検査前の 1 年間に施行された便潜血検査 2 回法で陰性と判明している患者さんです。電子カルテや内視鏡検査データベースより患者さんの診断名、臨床情報、内視鏡所見、治療内容、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、内視鏡検査施行理由で多いものやポリープ・癌を含めた病変の検出率などを解析します。それにより、実臨床において便潜血陰性者の中でも大腸内視鏡検査を施行すべき対象者の選定に寄与することが期待されます。
研究対象者	2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に当院で下部消化管内視鏡検査を受け、検査前の 1 年間に施行された便潜血検査 2 回法で陰性と判明している患者
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～ 2026 年 12 月 31 日 対象期間： 2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
機関の名称および長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
情報の取得の方法	下記の情報を対象患者様の診療録より抽出します。 患者背景、血液学的検査、血液生化学検査、便潜血検査判定結果及びその定量値、下部消化管内視鏡検査レポート、病理組織診断結果 等
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 細野功
利用する者の範囲	責任者：医師 細野功 研究分担者：医師 高柳正弘、医師 松葉朋彦、医師 小木曾拓也、医師 竹内悠祐
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 消化器内科 氏名 細野功 電話 0537-21-5555（代表）
--------	--