

西暦2022年1月~2022年12月に、外来で大腸内視鏡検査を受けられた方へ

「大腸内視鏡検査での極低用量前処置の有用性」の情報公開文書

1 研究について

大腸内視鏡は、大腸癌の死亡を抑えるため、大腸癌の発見や治療後の経過フォローの検査として、第一選択になります。しかし、検査の正確性を上げるには前処置の出来によって左右されるため、前処置服用による十分な洗浄効果が必要になります。

一方で、前処置の薬であるポリエチレングリコール(PEG)製剤は、欧米では4L、本邦では2L服用が標準的であり、服用による苦痛や、嘔吐などの合併症が問題になります。

近年では様々な工夫をすることで、PEG製剤の服用量を減らす試みがなされており、当院でも他の下剤を組み合わせることで、500mLまで量を少なくし、外来検査を行っております。しかしその洗浄効果については、今までの標準的な前処置と同様の結果が得られているかどうか十分に検討はされていないため、今回の研究が立案されました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2022年1月から2022年12月までに当院外来で大腸内視鏡検査を受けられた方の各種情報(年齢、検査目的、内視鏡所見、前処置の洗浄効果など)を抽出し、解析することにより、当院の外来検査で行われている前処置の有効性について検証します。

尚、これらの情報を将来の研究のために2次利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2022年1月1日から2022年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・背景情報;年齢、性別、身長、体重、検査目的、大腸検査および治療歴、既往歴、服薬内容
- ・内視鏡所見;診断名、挿入時間、観察時間、腺腫発見率
- ・前処置の洗浄効果

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者: 名古屋市立大学病院 消化器内科 志村貴也

研究分担者: 名古屋市立大学病院 消化器内科 水野裕介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学病院 消化器内科

研究責任者: 志村貴也

個人情報管理者: 水野裕介

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。研究実施期間は西暦 2025 年 12 月 31 日までであり、それまでにお申し出ください。

ご本人が病気または後遺症などにより意思表示が難しい場合、血縁者または親族が代諾者となることができます。代諾者による申し出も受け付けておりますので、希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関: 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

連絡先: TEL 052-853-8211

(対応可能時間帯) 8 時 30 分から 17 時まで(平日のみ)

対応者: 消化器内科 水野裕介、志村貴也

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のこ

とを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。