

臨床研究についてのお知らせ

現在、聖隷健康診断センターでは以下の臨床研究を実施しています。

＜研究課題名＞

聖隷健康診断センターで実施した大腸内視鏡検査の有効性・安全性の評価

＜調査対象者および研究期間＞

- 調査対象者：2018年4月1日から2028年3月31日までに聖隷健康診断センターを受診し、大腸内視鏡検査を受けた方
- 研究期間：2023年6月26日(倫理委員会承認日)から2028年3月31日まで

① 研究の利用目的及び利用方法

大腸がん検診で実施される便潜血検査は、大腸がん死亡率減少効果が証明された安全かつ簡便なスクリーニング検査法であり、世界的に広く用いられています。しかしながら、早期がん、前がん病変(腺腫)では感度が低下する点が課題であるため、大腸を直接観察できる大腸内視鏡検査を検診として導入できないか検討がなされています。一方、大腸内視鏡検査は検査に伴う偶発症(出血、穿孔など)のリスクもあるため、がん検診として実施する際は有効性だけでなく、安全性や偶発症対策、精度管理対策が必要です。

そこで今回、大腸内視鏡検査の有効性および安全性を評価する事を目的とし、聖隷健康診断センターで行っている免疫学的便潜血検査を用いた大腸がん検診および大腸内視鏡検査の検査結果、成績、健診および下部消化管内視鏡検査時の問診情報をもとに、以下の項目を分析、検証します。

- 内視鏡施行理由(便潜血陽性の二次検査、スクリーニング目的など)別の腫瘍発見率の特徴
- 内視鏡に関連する偶発症の発症率
- 便潜血検査の精度および大腸内視鏡検査との比較
- 医療経済的なコスト、など

得られた研究結果は学会発表、学術雑誌などで公表します。なおデータは個人の特ができないように匿名化した上で解析し、結果は疫学的な集計データとして公表いたします。

また、本研究は聖隷健康診断センターの受診者のみを対象とした単施設の研究です。そのため他の機関には試料やデータを提供致しません。

本研究は聖隷健康診断センターの倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全性、妥当性の観点から審査を受けて承認を得ています(倫理委員会承認番号：05-09)。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

試料は紙および電子カルテに記載された研究対象受診者の情報を用います(紹介先からの返書、検査結果を含む)。なお、本研究は後ろ向き観察研究であり研究のための追加の試料採取は行いません。

- 検査前情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、抗血栓薬(使用状況など)、一次検診結果(血液検査など)、喫煙歴、飲酒歴、日々の睡眠時間・起床時間、既往歴、家族歴など
- 便潜血検査結果(定量値を含む)
- 内視鏡検査に関連する情報：検査日、施行理由、検査前投薬に関する事項、使用したスコープの情報、送気の種類、検査担当医師名、腹部手術歴、過去の大腸内視鏡歴など
- 内視鏡検査結果：深部到達率および観察範囲、挿入・観察時間、検査前の下剤の効果(排便回数、便性状、便の残渣の程度など)、内視鏡観察所見および組織診断や内視鏡治療結果、腺腫指摘率、特殊観察法の有無と観察結果、疼痛等の症状の有無、検査に伴う偶発症の有無など
- 最終的な診断および治療結果：紹介先の治療経過、病理組織学的所見など

③ 利用する者の範囲

研究責任者 聖隷健康診断センター 医務課 鈴木雄飛

共同研究者 同 医務課 吉川裕之、清水恵理奈、相田佳代、大橋知世

④ 試料・情報の利用について

調査対象となる方または代理の方で、本研究への情報の利用を希望されない場合は、情報の利用を提供することができます。停止を希望される場合には下記の連絡先までご連絡ください。

ただし、個人が特定できない状態(匿名化)に加工した後は、調査対象者の特定が困難となりますので、研究データからの削除は困難となります。匿名化の加工は、内視鏡検査を受けてから概ね6ヵ月経過した段階で行います。

なお利用に賛同いただけなくても、調査対象者には何ら不利益は生じません。

⑤ 【問い合わせ先】

聖隷健康診断センター 部署名：医務課 鈴木雄飛

TEL：053-473-5506(代表)

平日：9:00～17:00