

臨床研究に関する情報公開

「対策型胃がん検診におけるダブルチェックの意義に関する検討」へご協力をお願い

—2019 年 6 月～2024 年 2 月に三重県津市で胃がん検診を受け、
当院 消化器・肝臓内科にて精査・治療を受診された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 池之山洋平

研究分担者：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療等従事者 黒田真里奈

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員 藤原野須子

三重大学医学部附属病院 消化器病センター 准教授 堀木紀行

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 非常勤職員 栗田圭子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

胃がんは、早期発見と適切な治療が生存率を大幅に向上させる可能性があるため、検診の感度を高めることは極めて重要です。本研究は、胃がん検診におけるダブルチェックの現状と有効性についての詳細な検討を行います。

2) 研究の目的：

各地区で行われているダブルチェックの有用性についての報告はあまりみられません。本研究の主な目的は、胃がん検診におけるダブルチェックが感度をどの程度向上させるか、そして新たに指摘された胃がんがどのような特徴を持つかを明らかにすることです。三重県津市（以下、当地区とする）における胃がんダブルチェックの有用性を明らかにし、ダブルチェックの最適な実施方法や、それが胃がん検診の結果にどのように影響を与えるかについての検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019 年 6 月～2024 年 2 月に胃内視鏡検査を用いた対策型胃がん検診を受診された方

2) 研究期間：許可日より 2025 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究は内視鏡検査を用いた対策型胃がん検診におけるダブルチェックの有用性について検討するため、コホート、診療記録調査、多機関共同研究を実施します。当地区で 2019 年 6 月から 2024 年 2 月に胃がん検診における内視鏡検査を実施し、ダブルチェックを行った受診者 20442 人を対象とします。そのうち当院で精査・治療を行った患者の診療録より患者背景や病変の特徴を検討し、検診医読影とダブルチェックの胃癌/胃腺腫の発見率について検討を行います。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

登録時の検査・評価項目

診断時の検査データから収集

- 年齢、性別
- 喫煙・飲酒の有無
- 胃粘膜萎縮の有無、程度
- 胃癌既往、胃切除歴
- 胃癌検診撮影の Quality

治療後の評価項目

病理結果から収集

- 腫瘍長径
- 領域
- 局在
- 肉眼型
- 組織型
- 根治度
- 深達度
- 合併症

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります。

(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

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、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漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では消化器・肝臓内科の運営費交付金を使用します。本研究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。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 池之山洋平

共同研究機関名・研究責任者：津市胃がん検診事業運営検討会委員 河村 勝弘

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療従事者 黒田真里奈

住所：〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111(代) (平日：9 時 30 分～17 時 00 分)