

久留米大学を受診した患者さんへ

「鋸歯状病変を併存した大腸癌の臨床病理学的特徴」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 17 年 1 月から平成 28 年 11 月に受診
- 2) 受診科：消化器内科
- 3) 対象疾患名：大腸鋸歯状病変
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。
ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学内科学講座消化器内科部門

研究責任者：内科学講座消化器内科部門 助教 永田 務

研究分担者：内科学講座消化器内科部門 教授 鶴田 修

：内科学講座消化器内科部門 助教 前山 泰彦

：内科学講座消化器内科部門 助教 徳安 秀紀

：内科学講座消化器内科部門 助教 草場 喜雄

：内科学講座消化器内科部門 助教 進藤 洋一郎

：内科学講座消化器内科部門 助教 火野坂 淳

：内科学講座消化器内科部門 助教 向笠 道太

：内科学講座消化器内科部門 教授 光山 慶一

：内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

- 2) 研究の意義と目的：鋸歯状病変からの癌化の極初期像が内視鏡的に指摘できれば、その時点での内視鏡的治療が可能となり、多くの鋸歯状病変を発癌前に治療することなく経過観察することが可能となります。本研究は、内視鏡的に鋸歯状病変から発生したと考えられる早期癌診断の可能性を明らかにすることを目的としています。

- 3) 研究の方法：これまで当院消化器内科を受診され、大腸鋸歯状病変と診断された 243 名の患者さんの診療情報を使用し、内視鏡所見と病理診断との関係を検討します。詳しくは、癌を併存する鋸歯状病変の A) 臨床病理学的検討、B) 内視鏡所見（癌を併存しない鋸歯状病変と比較した）の検討を行います。A) については A) -a. 癌を併存する病変と併存しない病変間の年齢、性別、肉眼型、部位、大きさの比較、A) -b. 癌併存病変のみで、背景病変、背景病変別の病変径、肉眼形態別の背景病変と浸潤度と組織型な

研究番号 16220

どについて検討します。B) については粘液付着の有無，色調，陥凹の有無，二段隆起の有無，NBI 所見，pit pattern. について検討します。

4) 研究期間：平成 28 年 12 月倫理委員会承認後から平成 33 年 11 月まで

5) 上記の情報の使用を選定した理由：当院において内視鏡的または外科的に切除され、病理学的に大腸鋸歯状病変と診断されたためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得ています。また、研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、第 103 回日本消化器病学会総会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 永田 務
〒830-0011 福岡県久留米市旭町67消化器内科医局
TEL0942-31-7561 FAX0942-34-2623