

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

2回目以降の大腸内視鏡検査時に腫瘍性病変を検出する要因の研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院（当院）を受診し大腸内視鏡検査を受けた患者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

1 選択基準

- 1) 2009年1月以降に旭中央病院で大腸内視鏡検査を受けた症例（当院電子カルテ導入後）
- 2) 年齢が20歳以上の患者
- 3) 性別不問

2 除外基準

除外基準は特になし

3. 研究の対象期間

2009年4月1日～2024年3月31日

4. 研究の概要

日本において大腸癌は男女ともに癌死亡原因の上位5位以内に位置しており、対策が求められる疾患である。本邦では便潜血検査による大腸がん検診が対策型検診として行われているが、受診率や精検受診率が十分に望ましい水準に達していないため、欧米と比較して年齢調整死亡数においても大腸癌起因死亡が多い状況である。そのため、大腸内視鏡検査を十分に行えるようにする必要があるが、何度も検査を受ける人がいる一方で、全く受けない人もおり、大腸内視鏡検査の適性化が必要である。現在の本邦のガイドラインでは、便潜血検査を基本としており、陽性となった場合には大腸内視鏡検査を行うこととなっている。一方で、大腸ポリープに関するガイドラインも整備されており、低リスクのポリープのみが発見された場合には3～5年後のフォローとされている。ポリープを切除した翌年に便潜血検査を行い陽性であった場合、対策型大腸がん検診ガイドラインに従うと大腸内視鏡検査を行うこととなるが、上記ガイドラインに照らすと過剰な検査となる可能性がある。大腸内視鏡検査には一定数の見落としがあると考えられ、見落とされた病変が便潜血検査で拾われる可能性もあるため、一概に無駄な検査とは言えないが、実際にどの程度新規病変が見つかるのかは不明である。将来の大腸がん検診における内視鏡検査の適正利用のため、大腸内視鏡後の便潜血検査が陽性だった場合にどの程度腫瘍性病変が検出されるか、またどのような大腸内視鏡検査や直近の検査所見が腫瘍性病変の指摘と関連するかについて後ろ向きに検証することとする。

5. 研究実施予定期間

2024年9月18日～2027年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症

〔内視鏡検査関連〕検査日、検査種別、検査理由、施行医、検査所見、病理結果、手術名・手術日、診断名

〔血液検査〕Hb, WBC, Neu(%), Lym(%), HbA1c, BUN, Cre, eGFR, LDL, HDL, TG, T-CHO, GOT, GPT, LDH, CK, CRP, TP, ALB, Na, K, Cl, Ca, Fe, PT-INR

〔便潜血検査〕検査日、検査所見

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者（又は代諾者）個々に結果説明することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者 : 消化器内科 宮川 明祐

・ 臨床研究支援センター

電話 : 0479-63-8111(代)