2006年1月1日~2022年5月31日の間に、淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管造影検査を受けられた方へ

淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷は、「上部消化管造影検査で発見された食道がん・胃がんの臨床病理学的検討」についてという研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

[研究概要及び利用目的]

食道がんは予後の悪い消化器がんの一つで、男性に多く、国立がん研究センターがん登録・統計によると 2019 年では男性がん死亡の第 7 位に位置し、男性死亡数は 9571 名で、経年推移で死亡数が増加しているがんです。一方、胃がんは罹患率・死亡率とも減少傾向にはありますが、2019年に男性 28043 名、女性 14888 名の計 42931 名が死亡し、依然としてがん死亡の第 3 位です。食道がん・胃がんともがん検診ならびに早期診断のための検査として上部消化管造影が行われ、その有効性については胃がんでは死亡率減少効果で明らかにされています。食道がんについては飲酒と喫煙、胃がんについては萎縮性胃炎とヘリコバクター・ピロリ(ピロリ)感染が発症リスクとして明らかにされていますので、そのリスクを上部消化管造影検査の所見から判別できれば効率よく検査し、診断することが可能です。

そこで、2006年1月1日~2022年5月31日の間に、淳風会健康管理センター・淳風会ロングライフホスピタル・淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管造影検査を受けられた方について、発見されたがんを集計し、その背景粘膜をエックス線画像で検討し、リスクとなる背景粘膜を評価し、臨床病理学的特徴を明らかにする研究を計画しました。

「研究期間〕

2022年7月15日(倫理委員会承認日)~2025年12月31日

「取り扱うデータおよび試料・情報の項目」

2006年1月1日~2022年5月31日のあいだに、上部消化管造影検査を受けられた方について、診療録より下記データを収集いたします。

- ・性、年齢、飲酒・喫煙歴、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無とともに、上部消化管造影検査で撮影されていた食道・胃粘膜の背景画像の検討を行います。
- 生検あるいは手術が行われた場合には、組織学的検討を含めた臨床病理学的検討を行います。

「個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、受診者のデータはどなたのものであるか識別できることが できないよう、対応表を作成して管理します。収集されたデータは、淳風会健康管理センター、 淳風会健康管理センター倉敷において外部から接続できない状態で厳重に保管します。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第3者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべてのデータは、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し各施設のホームページに掲載します。ただし、受診者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益:通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた受診者個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益:カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

「研究の公表について]

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も受診者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。ご自身のデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、受診者のデータは本研究に用いることはありません。しかしながらお申出時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、受診者のデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、受診者のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

淳風会健康管理センター放射線課 技師

大角博久 連絡先:086-226-2666, 086-252-1185