

## 2010年1月1日から2022年8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の実施する人間ドック・検診・診療において便潜血検査または大腸内視鏡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、「便潜血検査による大腸がん検診の陽性反応的中率及び検診精度に関する研究」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います。

### [研究概要及び利用目的]

わが国の死因第一位はがん(人口動態調査, 2020年)であり, その中でも, 大腸がんは, 男性では第三位(12.5%), 女性では第一位(15.3%)です。我が国では, 二次予防として, 死亡率減少効果も認められる便潜血検査を用いた大腸がん検診が, 広く行われています。

淳風会の2022年度報告で見ると, 検診と人間ドックをあわせた数で82,534人の方が便潜血検査を受診され, 4971(6.0%)の方が陽性で, 結果として68名の大腸がんが発見されています。

本研究では, これまで本施設で行われた便潜血検査の陽性率, 精検受診率, がん発見率ならびに, ポリプその他の疾患の発見率を性年齢別に年次変化も検討を行います。さらに二次検診結果報告と最終診断を確認することにより, 便潜血検査による検診システムを評価し, これまでの成果の評価ならびに, これからの対象・方法の検討, 精検受診向上のための基礎データを得ることが目的です。

### [研究期間]

2022年9月15日(倫理委員会承認日)~2025年12月31日

### [取り扱うデータの項目]

2010年1月1日から2022年8月31日まで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の実施する人間ドック・検診・診療において便潜血検査または大腸内視鏡検査を受けられた方で, 診療録より下記データを収集いたします。

- ・性, 年齢, 便潜血検査結果, 結果報告の内容, 便潜血検査方法, 結果
  - ・精密検査結果報告がある場合には, 精密検査結果(発見疾患, 診断内容等)ならびに, 臨床病理学検討(個数, 部位, 大きさ, 病理組織学的診断等)
  - ・複数回受診については, 検査結果の経時変化
- 上記について検討します。

### [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, パスワードを設定したファイルとして, 淳風会健康管理センターにおいて外部から接続できないシステム内に厳重に保管します。

### [登録終了後のデータ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, 第三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, 保存したデータ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に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。

### [データ提供による利益・不利益]

利益: 通常の診療・検診の情報を用いており, データをご提供いただいた受診者の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 医師 吉原正治

連絡先：電話 086-226-2666(平日 9:00-16:00), FAX : 086-226-0370 -