

人間ドック大腸内視鏡検査のため予防医療センターを受診された受診者様の診療情報を用いた生活習慣病・メタボリック症候群と大腸ポリープの発生に関する臨床研究に対するご協力をお願い

| | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>予防医療センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>井上 詠</u> 連絡先電話番号 <u>03-6910-3533</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>予防医療センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>井上 詠</u> 連絡先電話番号 <u>03-6910-3533</u> |

このたび当院では、上記の理由で受診された受診者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2012年8月1日より2016年12月31日までの間に、予防医療センターにて人間ドックのため受診し、大腸内視鏡検査を受けた方。下記の方は除きます。

- 何らかの理由で人間ドックの通常の検査項目を受けられなかった方
- 胸部CT(内臓脂肪面積)検査を受けられなかった方

2 研究課題名

承認番号 20140463

生活習慣・メタボリック症候群と大腸ポリープ発生に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院予防医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

日本人の死因第1位をしめる「がん(悪性腫瘍)」のなかで、大腸癌は男女とも上位3位に入るとともに、罹患数、死亡数とも増加しています。大腸癌の原因として食習慣/生活習慣の欧米化が関連していると言われており、欧米人を対象とした研究で肉食、肥満、動物性脂肪などが危険因子とされていますが、日本人において具体的にどの要因が大腸癌と関連があるのか明らかとされていません。本施設で行っている人間ドックでは、生活習慣病/メタボリック症候群関連の血液検査項目のみならず、CTによる客観的な内臓脂肪面積評価、現病歴や治療内容、喫煙、食習慣、身体的活動度にいたる詳細な問診内容を聴取しています。大腸ポリープ(腺腫)は大腸癌の前癌段階と考えられているため、ドックの検査項目、問診結果と大腸内視鏡検査によるポリープの有無、大きさとの関連性を解析し、大腸ポリープの発生に何が寄与しているかを明らかにします。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧(医師記録、看護記録、質問票) 検査画像データの閲覧

6 本研究の実施期間

倫理審査許可日~2022年9月30日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う受診者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う受診者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 受診者様の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施責任者: 井上 詠

連絡先: 慶應義塾大学病院予防医療センター 電話 03-6910-3533(平日9時~16時30分)

以上