

「人間ドックの上部消化管内視鏡検査により発見されるがんや前がん病変の  
発生リスクスコア化、及び、発見のための工夫・精度管理の探求」  
に対するご協力のお願い

学校法人慶應義塾大学

研究責任者 柏木 和弘

(所属) ヒルズ未来予防・ウェルネス共同研究講座

実務責任者 市川仁志

(所属) 予防医療センター 専任講師

このたび当院では、人間ドックを受診された方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「11 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

2012 年 8 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日までの間に、予防医療センターにて人間ドックを受診された方。

#### 2 研究課題名

承認番号 20221001

研究課題名 人間ドックの上部消化管内視鏡検査により発見されるがんや前がん病変の発生リスクスコア化、及び、発見のための工夫・精度管理の探求

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学 予防医療センター

#### 4 本研究の意義、目的、方法

任意型の上部消化管内視鏡検診では、胃のみならず、食道や十二指腸、できれば口腔内の病変

の有無も観察し、施設独自のルールでその運用や精度管理を行っています。胃がん検診としては、ピロリ菌の状況など発生リスクを判別し、また、除菌治療によりリスクを低下させた上でサーベイランスとして毎年実施することが望まれます。一方、萎縮のない若年者など胃がんリスクのほとんどない受診者に対しては、隔年検診でも十分かもしれません。胃がんのみならず、個別のリスクに基づいて内視鏡検査の適切な検査間隔を決定することができれば、検査に伴う心身や経済的・時間的負担など個人の不利益を低減できることが期待されます。

本研究では、当施設での約 10 年の上部消化管内視鏡検査を施行された方の、内視鏡検査レポートや生活習慣を含む詳細な問診・健診データを調べ、口腔内から十二指腸までのがんや前がん病変の発見率を把握します。その上で、各領域での発生リスク要因をみつけ、各リスク因子の重み付けによる、個別のリスクスコア化を決定することを目的とします。

## 5 協力をお願いする内容

新たにお問い合わせすることはありませんが、人間ドックおよび、保険診療での診療録(医師記録、質問票など)や検査画像データの閲覧の上、情報を取得します。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)は、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) 患者さんの個人情報と、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。
- 3) 学会・論文発表の際には、特定の研究協力者の指名を公表することは致しません。
- 4) 本研究の参加を希望されない場合は、いつでもどのような理由でも不利益を受けることなくやめることができます。その場合、本研究で収集したあなたの情報はできる限り速やかに破棄いたします。「11 問い合わせ先」に記載されている問い合わせ窓口までご連絡ください。
- 5) 但し、学会・論文発表後の研究非参加の申し出に関しましては、対応不可能となります。

## 8 研究に関する情報公開の方法

予防医療センターのホームページに、当該研究実施に関して公開します。

研究に参加している他の方の個人情報等の保護に支障がない範囲で、研究計画書をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「11 問い合わせ先」に記載されている問い合わせ窓口までご連絡ください。

9 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

この研究で得られた情報及びデータが、将来的にこの研究以外の研究に用いられる可能性は現在のところありません。ただし、この研究でリスクスコア化の知見が得られた場合、その検証のため、慶應義塾大学病院や他施設でのデータを用いて、その有効性を検証することはあります。

10 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究では、カルテ情報を集計、統計解析するのみで、研究資金は要しません。

11 問い合わせ先

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。

実務責任者 市川仁志

連絡先 慶應義塾大学 予防医療センター

電話番号 03-5363-3447 (平日9時～16時30分)