

西暦 2024 年 8 月 30 日

当院で行っている臨床研究に関するお知らせ

研究課題名：リアルワールドデータからみた大腸 CT 検査の有用性と安全性

本研究は山下病院倫理委員会で審査され、理事長の許可を得て実施しています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間に山下病院で大腸 CT 検査を行った方。

2. 研究の概要

(研究目的)

大腸内視鏡検査は前処置・検査がつらいため敬遠される傾向にあります。そのため、当院では大腸 CT 検査を行っていますが、大規模に大腸 CT 検査を行っている医療機関は少なく、膨大な情報その有用性と安全性を調査する目的です。なお、この研究では過去当院を受診された時の検査データを使用するため、追加で検査を行うことや何らかのご負担がかかるようなことはありません。

(方法)

当院で大腸 CT 検査を行った際の大腸 CT 検査データを使用し、大腸 CT 検査で病気が指摘された方の中から大腸内視鏡検査の実施の有無を調査します。大腸内視鏡検査を行った方の中で大腸腫瘍が見つかった方に対して、大腸 CT 検査結果と大腸内視鏡検査結果を比較して病気発見の精度、偶発症発生率などを調査します。

(研究期間)

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、検査データ、大腸内視鏡検査及び大腸 CT 検査の実施歴、治療情報など（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名など個人を特定できる情報は研究に使いません）

追加の試料・検査：なし

収集されたこれらの情報は、解析を行う前に氏名、カルテ番号などの個人が特定できるデ

ータを削除し、新たな番号を付与し、どなたのデータなのか分からないようにデータベース化されます。（これを匿名化といいます）データベース化された情報は当院でデータ解析を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への提供はありません。

5. 除外の申し出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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護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。

6. 研究組織

当院の研究責任者：所属名 消化器内科

役職名 部長 氏名 菊池 正和

7. お問い合わせ先

所属名：消化器内科

担当者：菊池 正和

〒491-8531 愛知県一宮市中町 1 丁目 3 - 5

TEL： 0586-45-4511

FAX： 0586-46-3118