

2024 年 7 月 4 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：大腸がん検診における便中トランスフェリン同時測定の意義

本研究は山下病院倫理委員会で審査され、病院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健診センターを受診され、大腸がん検診として便潜血検査を行い陽性であった方で、大腸内視鏡検査を行い「大腸腫瘍」が見つかった方

2. 研究の概要

（研究目的）

当院の便潜血検査は、便中ヘモグロビンと便中トランスフェリンの同時測定を行っております。大腸がんの発見に便潜血検査は有用とされていますが、ヘモグロビンのみの測定では大腸がんの見逃しの可能性があると言われています。便中トランスフェリンを同時測定することで大腸がん見逃しを少なくすることができると考えられておりますが、現在のところトランスフェリンがどの程度有用なのかははっきりとわかっておりません。そこで、便中トランスフェリンを同時測定することでどれだけ病変に対して有効なのか、名前や個人が分かる情報を匿名化したうえで分析、検討を行います。

なお、この研究では過去当院健診センター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）

当院健診センター受診時に提出された便潜血検査の検査データを使用し、便潜血検査陽性であっ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を対象として、便中ヘモグロビン、便中トランスフェリンのデータを分析し、ヘモグロビンとトランスフェリンと大腸腫瘍との関係を調査します

（研究期間）

倫理委員会承認日～2026 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用いません)

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

外部への試料・情報提供はありません。

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】

研究組織：医療法人 山下病院 臨床検査部

研究責任者：林 聡

担当役割：データ収集、匿名化、解析

7. お問い合わせ先

研究責任者：林 聡

実施研究機関：医療法人 山下病院 臨床検査部

所在地：〒491-8531 愛知県一宮市中町 1-3-5

電話番号：TEL： 0586-45-4521 (直通) FAX： 0586-46-3118

e-mail：rinsho@yamashita.or.jp