

研究協力者説明文書

研究題目：当院における Serrated polyposis syndrome (SPS) に対する内視鏡診療の実際

はじめに

本研究は甲南病院倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

1. 研究の目的

大腸がんは本邦において増加が続いており、2015 年以降はがんの部位別死亡率で女性では 1 位、男性では 3 位を占めるようになり、その対策が非常に重要となっています。大腸においては従来、腺腫という種類のポリープが癌化する adenoma-carcinoma sequence と呼ばれる発がん経路がもっともメジャーでした。しかし、近年鋸歯状病変と呼ばれるポリープからも発がんすることが判明し (serrated pathway)、鋸歯状病変への注目が高まっています。なかでも 1977 年にはじめて報告された大腸に鋸歯状病変が多発する Serrated polyposis syndrome (SPS) は、2010 年以降大腸がんの高リスク症候群として認識されつつあるのですが、その実態についてはまだまだ明らかになっていない部分も多いのが現状です。そこで、当院において SPS と診断された患者様の臨床的な特徴を調査し、内視鏡的診断や治療について、あるいは経過観察の期間が妥当かどうかについて検証することと致しました。調査の結果と過去の報告を併せて検討することで、今後の治療や経過観察の期間をより適切に計画することが期待されます。

2. 研究の意義

SPS について世界的に情報が少ない現状で、臨床的な特徴を分析すること、および、内視鏡による診断治療が妥当であるか検証することが、今後の安全な診療、大腸がんの予防につながると考えられます。

3. 研究の方法

- ① 当院で大腸内視鏡を受けられた患者様のなかで、2000 年に WHO により提唱された診断基準に基づき内視鏡的・病的に SPS と診断された患者様が対象となります。
- ② カルテから、ご年齢、性別、既往歴、内服薬、血液データ、各種画像検査所見などを確認します。切除された鋸歯状病変の病理所見も検討いたします。
- ③ 治療ならびに経過観察の間隔について、妥当性を検討いたします。
- ④ それぞれの患者様で得られたデータをまとめ、既報と比較します。

4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究で新たな知見が得られた場合、今後の診療の参考にさせていただく可能性

があります。

不利益：診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

甲南病院倫理委員会承認年月日から平成 36 年 12 月 31 日にかけて行われます。

報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

あなたからの同意書については研究責任者が厳重に管理します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解して頂いたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、申し出てください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 南 晶洋 印

研究担当者名： 河原 史明 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

一般財団法人 甲南会 甲南病院 消化器内科

研究責任者：南 晶洋

TEL：078-851-2161