

2016年6月1日から2019年9月30日までの期間内に、京都大学医学部附属病院・先制医療生活習慣病研究センター（ハイメディック京大病院）における任意型検診（人間ドック）を受診し、「先制医療・生活習慣病研究（承認番号：R0619）」の研究参加に同意された方へ

1．研究の名称

任意型検診受診者の問診票を利用した癌および家族性腫瘍の高リスク者の拾い上げ研究

2．研究の目的

任意型検診（いわゆる人間ドック）を受診された方の問診票の情報を利用して、将来的な癌の発症や家族性腫瘍のリスクが高いと考えられる方がどれくらいの頻度でいらっしゃるかを調べるためにこの研究を行います。

3．研究期間

この研究を実施する期間は、2017年11月27日から2021年12月31日までの予定です。

4．研究の概要

人間ドックの主な目的は癌を含めた様々な疾患を早期発見することです。癌による死亡を減少させるためには、受診された時点で発見可能な癌を診断するだけでなく、癌にかかりやすい体質を持っていて将来的に癌を発症するリスクが高いと考えられる方を見つけ出して早期発見につなげることも重要と考えられます。

京都大学医学部附属病院・先制医療生活習慣病研究センター（ハイメディック京大病院）における人間ドックでは、受診者の方から問診表により収集した家族歴などの情報を用いて将来的な癌の発症や家族性腫瘍のリスクを評価し、高リスクと考えられる方に対して情報提供を行っています。このようなリスク評価は、従来は癌患者さんに対して行われることが多く、人間ドック受診者のような主に健康な方を対象として行われることはあまりありませんでした。

この研究では、2016年6月から2019年9月までにハイメディック京大病院で人間ドックを受けられた受診者の中で研究への参加や学術目的での個人情報の利用に同意された方を対象として、将来的な癌の発症や家族性腫瘍のリスクが高いと考えられる方がどれくらいの頻度で見つかるかを調べる予定です。人間ドックの受診者の問診表の情報を利用して健康な方の中から将来的に癌にかかりやすい体質を持っている方を見つけ出すことができれば、癌の予防や早期発見

を図るうえで重要な意義があると考えて、この研究を計画しました。

5．倫理審査委員会での審査と研究機関の長による許可について

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（医学研究科長・附属病院長）の許可を受けています。

6．利用する情報について

この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気やご家族がかかれたご病気など皆さんの健康に関する情報や人間ドックやその後に行われた精密検査を含む検査結果に関する情報などの京都大学医学部附属病院の電子カルテに記録されている情報が含まれます。これらの情報は、研究期間終了後も研究の成果について論文などで発表した後少なくとも10年間は保管されます。

7．研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる受診者は、研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

8．研究資金・利益相反について

この研究は国立大学法人京都大学と医療法人社団ミッドタウンクリニックとの共同研究契約に基づいて、医療法人社団ミッドタウンクリニックより本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されています。

9．情報管理責任者

京都大学大学院医学研究科 臨床情報腫瘍学講座 山田 敦

10．この研究への参加の拒否について

研究の対象となる受診者からのご希望があれば、その方の診療情報は研究に

利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問が
おありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

10．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科

臨床情報腫瘍学講座 山田 敦

Phone 075-751-4592/FAX 075-751-4594

京都大学医学部附属病院

相談支援センター

Phone 075-751-4748 Email ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10．研究責任者

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科

臨床情報腫瘍学講座 山田 敦

2020年11月25日改訂・第2版