

「先制医療・生活習慣病研究登録例を対象とした上部消化管内視鏡検査 における咽喉頭病変の検出に関する研究」 に参加される患者さんへの情報公開文書

1. 研究の名称

先制医療・生活習慣病研究登録例を対象とした上部消化管内視鏡検査における咽喉頭病変の検出に関する研究

2. 研究の背景

これまでの研究では上部消化管内視鏡検査(胃カメラ)に際して、咽喉頭(のど)の観察を行うことによって0-0.17%に咽頭癌に相当する病変を認めたとされています。ただしいずれも病院を受診した患者を対象とした研究であり、健常人における咽喉頭病変の検出率は明らかではありません。そこで我々は、検診施設(通称:ハイメディック京大病院)で無症状の健常人を対象とした咽喉頭観察を含む上部消化管内視鏡検査を行い、咽喉頭病変の検出について検討し、咽喉頭観察を行う意義について考察することとしました。

3. 研究の目的および意義

健常人を対象とした上部消化管内視鏡検査における咽喉頭病変の検出に関して検討を行います。消化管内視鏡の観察範囲内での咽喉頭病変の有病率を推定し、飲酒や喫煙、年齢、性別などリスク因子についても検討します。それらの検討によって将来的に高リスク群を割り出し、予防的措置を講じることが可能となる可能性があります。

4. 研究の方法・期間

2016年6月～2019年3月末まで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を受診された方で、先制医療・生活習慣病研究(承認番号:R0619)に同意し、上部消化管内視鏡検査を施行した症例を対象とします。

カルテより研究対象者の臨床情報(年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、飲酒によるフラッシング反応の有無、血液検査データ、咽喉頭病変の内視鏡所見など)を取得し、解析を行います。

研究実施期間 倫理審査承認日より3年間

5. この臨床研究の種類

この研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しい検査方法を試す研究ではなく、標準的と考えられている検査を行い、その結果を「観察」させていただくものです。従って、通常の検査を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。なお、本研究は、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、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

6. 個人情報を守られます

この臨床研究に参加されることにより、あなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。また、この臨床研究の結果は関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。公表する結果は統計的な処理が行われて個人が特定されることがないものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

7. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この文書を読んだうえで、この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思により決定されます。この臨床研究に参加されないことを選択された場合でも、不利益が生じることは一切ありません。参加を取りやめる場合には必ず下記窓口に申し出て下さい。参加をとりやめた場合はただちにあなたに関連する情報は研究データベースから消去されます。

8. 臨床研究に関する資料の入手・閲覧について

研究対象者がこの臨床研究に関する資料の内容について入手あるいは閲覧を希望される場合、研究事務局で他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障がないと判断される範囲で入手・閲覧することが可能です。

9. 情報の保管及び破棄の方法について

この臨床研究で得られたデータの保存期間は、当該論文等の発表後10年です。また保存期間終了後も可能な限り長期間データを保存し、当該論文等についての説明責任を果たします。尚、研究データを破棄する場合は、そのデータが保管されたサーバおよびハードディスクを物理的に破壊し当該データを消去致します。

10. 研究資金・利益相反

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究はデータベースを用いた後ろ向き観察研究であるため、特段の研究資金は必要としませんが、倫理委員会審査費用、文具、印刷費、通信費などが発生する場合は、医療法人社団ミッドタウンクリニックからの共同研究費『健康人を対象とした生活習慣病予防のための早期診断研究プロジェクト「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」』を充当し実施します。

また、本研究に参加する研究者と医療法人社団ミッドタウンクリニックとの間には以下の利害関係があります。

・医療法人社団ミッドタウンクリニックからの共同研究費により雇用されている研究者が関与しています。

上記の医療法人社団ミッドタウンクリニックと研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。

11. 研究の実施体制

研究責任者

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特定助教 船越真木子

12. 相談窓口・お問い合わせ

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記相談窓口までご相談下さい。

< 病院相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話： 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 実施責任医師 >

先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教 船越 真木子

電話： 075-751-3518

改訂履歴

ver1.1 2019 年 11 月 28 日倫理委員会提出
ver1.11 2019 年 12 月 19 日倫理委員会申請