

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

大腸内視鏡治療後における胃がん発生の検討

2. 研究の目的

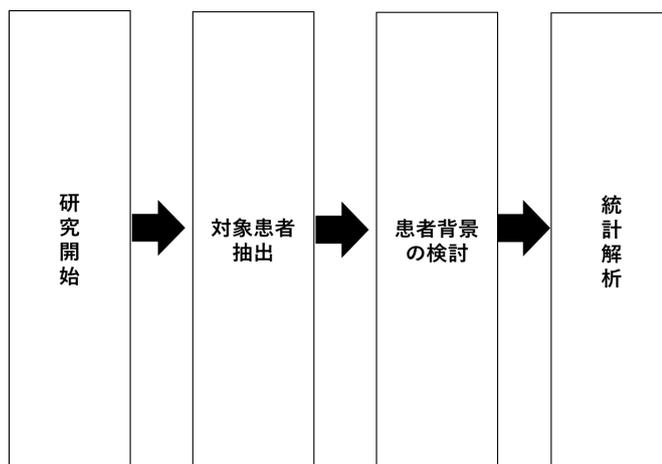
重複がんは、異なる臓器に異なる「がん」が発生することと定義されている。大腸がんと胃がんは重複しやすいがんと考えられている。しかし、大腸がん切除後の胃がん等重複がん発生については一致した見解は見られない。本研究では、レセプトデータベースを利用した後ろ向きコホート研究を行う。大腸内視鏡治療で2 cm以上の病変（大腸がん）を切除した患者を対象群、大腸内視鏡治療で2 cm未満の病変（ポリープ）を切除した患者をコントロール群とし、両群の大腸内視鏡治療後の胃がんの発生割合を比較することで、大腸がんと胃がんの重複がんの関連性などについて検証することを目的とする。

3. 研究の対象者

日本医療データセンター（JMDC）が保有するレセプトデータに登録されている日本人のうち、2005年1月から2018年8月の間にデータがある大腸内視鏡的治療（切除術施行）を実施した患者とする。

4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順（必要に応じて図示する）



- ① レセプトデータから研究の対象患者を抽出する。
- ② 対象患者を大腸内視鏡治療2cm以上の病変切除群と大腸内視鏡治療2cm未満の病変切除群に群分けする。
- ③ 患者背景を検討する。
- ④ 統計解析を行い、大腸内視鏡治療後の胃がんの発生割合を比較し、大腸がんと胃がんの重複がんの関連性を評価する。

- ・協力していただく内容（協力時間も含む）
- ・提供いただく試料・情報について（取得方法、種類および量）
日本医療データセンター（JMDC）から2005年1月から2018年8月の期間中に大腸内視鏡治療を実施した患者のレセプトデータ
<レセプトデータ>
 - ・患者情報（生年月、性別等）
 - ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
 - ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日等）
- ・研究の期間
東京理科大学学長の研究実施許可日（2022年3月30日）から2024年3月31日まで

5. 提供いただく試料・情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを以下のアウトカムを評価するために利用する。

- ・メインアウトカム（主要評価項目）の評価
大腸内視鏡治療後の初めての胃がんの発生

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出されます。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学附属病院 内視鏡・超音波診療部

吉田 直久