

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科・間脳下垂体外科・病理部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2008年4月1日～2018年3月31日の間に、先端巨大症のために虎の門病院間脳下垂体外科に入院・通院し、下部消化管内視鏡検査を受けられた方。あるいは2008年4月1日～2018年3月31日の間に虎の門病院附属健康管理センターで下部消化管内視鏡検査を受けられた方。

【研究課題名】

先端巨大症における大腸ポリープの臨床病理学的特徴と成因に関する検討

【研究の目的・背景】

《目的》

先端巨大症患者における大腸ポリープの保有率、個数、大きさ、また切除されたポリープの病理学的特徴を各症例のホルモン値などを含む臨床情報と併せて解析し、報告することを目的とします。また、なぜ先端巨大症に大腸ポリープが多いのかを解明することです。

《研究に至る背景》

先端巨大症患者において大腸ポリープの数が多いと言われていますが、これまでいくつかの報告があるものの、大腸ポリープの病理学的特徴は施設毎に結果が異なっています。そのため単施設での豊富な症例を検討した報告が必要であり、本研究の背景であります。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年12月11日～2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 消化器内科 布袋屋 修のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：診療録（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、嗜好歴、自覚症状、各種ホルモン値など）、下部消化管内視鏡検査、下垂体病理、大腸ポリープ病理結果

本研究では既存の検体（下垂体手術の病理結果、また大腸ポリープが切除された場合にはポリープ病理結果）を用います。検体や情報を他施設に提供することはありません。

【研究代表者】

虎の門病院 消化器内科 布袋屋 修

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 消化器内科 布袋屋 修

【利用する者の範囲】

虎の門病院 間脳下垂体外科 山田 正三

虎の門病院 間脳下垂体外科 西岡 宏

虎の門病院 消化器内科 井下 尚子

虎の門病院 消化器内科 飯塚 敏郎

虎の門病院 消化器内科 菊池 大輔

千葉県がんセンター 発癌制御部 筆宝 義隆

東京大学 消化器内科 泉谷 昌志

虎の門病院附属 健康管理センター 荒木 昭博

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 落合 頼業

電話 03-3588-1111(代表)