

金沢市胃がん検診で内視鏡検査を受診された方へ

金沢市内視鏡検診における担当事務の役割について

【この研究の背景を記載する】

対策型内視鏡検診におけるリスクマネジメントについてはまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2008年から2018年までに、金沢市内で胃がん検診内視鏡検査で得られた検査の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢市医師会長などの承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008年から2018年までに金沢市内胃がん検診で内視鏡検査を受診された方。

2. 研究の目的について

研究課題名：「金沢市内視鏡検診における担当事務の役割について」

この研究では金沢市の内視鏡検診参加施設からのアンケートに基づき内視鏡における偶発症、前投薬の有無、鎮静剤の有無、内視鏡洗浄機の有無などについて検討を行います。

内視鏡施設の体制をみることにより統計解析のデータを元に、この検診における合併症や鎮静剤などのリスクについて調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2008年から2018年までに金沢市内胃がん検診で内視鏡検査を受診された方について、検診のときに得られたがん発見率、早期胃がん比率、生検率、陽性反応的中度などについて統計解析のデータを使います。そのときに受診者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、検診期間に関連および精度管理との関係についての研究を行います。

またアンケートにより、内視鏡のリスクマネジメントの金沢市の現状を報告します。

【注：後ろ向き観察研究】集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2019年（金沢市医師会倫理審査委員会の承認日）から2020年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

内視鏡検診施設からのアンケート結果で、合併症の頻度、具体的な合併症の種類、鎮静剤の使用

の有無や抗凝固薬をつかった場合の生検の有無などについて。また検診受診率，生検実施率，生検妥当評価，画像評価などについて。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

第58回日本消化器がん検診学会 シンポジウムもしくは一般口演にて発表を行います。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても受診者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが，そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では，受診された方のお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな検診はありません。

10. 研究組織

研究代表者：羽柴 厚

研究責任者：大野 健次

研究分担者：崎川 能孝

研究実施機関：金沢市医師会

統計解析の責任者：大野 健次

問い合わせ窓口：金沢市医師会（城北病院）

責任者：大野 健次

住所：石川県金沢市大手町3-2-1

電話番号：(076) 263-6721

【金沢市医師会公式ホームページ】<http://www.kma.jp/>

1 1. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、受診された方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2019年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

問い合わせ窓口：金沢市医師会（城北病院）

責任者：大野 健次

住所：石川県金沢市大手町3-2-1

電話番号：(076) 263-6721

1 2. 個人情報の開示について

当会では、個人情報の開示、訂正、利用停止につきまして、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽にお尋ねください。

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢市医師会

研究責任者：大野 健次（金沢市医師会・城北病院）

住所：石川県金沢市大手町3-2-1

電話：076-263-6721

研究代表者：金沢市医師会 会長 羽柴 厚