

「Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析」へご協力をお願い

—当科において Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの診察を受けられた方またはその家族の方へ—

1. 研究の意義と目的

Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群は胃や腸にポリポシスといって多数のポリープが発生し、口唇、口腔、指先を中心とする皮膚、粘膜に色素沈着ができることを特徴とする遺伝性疾患です。この患者さんでは、大腸や胃、膵臓、乳房などに癌ができやすいことが報告されています。しかし、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、日本における Peutz-Jeghers 症候群患者様の特徴については解明されていません。そこで本研究にて Peutz-Jeghers 症候群患者様のカルテ情報を検討することにより、癌の合併率を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

また、Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群で見られるポリープ(過誤腫性ポリープ)が胃や腸に1個だけ発生し、遺伝性がなく(ご家族の方に同様のポリープがみられない)、皮膚や粘膜に色素沈着がない場合は、『Peutz-Jeghers 型ポリープ』と呼ばれます。この病気の頻度が比較的少ないこともあり、Peutz-Jeghers 型ポリープを切除した後の再発率については解明されていません。そこで本研究にて Peutz-Jeghers 型ポリープ患者さんカルテ情報を検討することにより、ポリープの再発率を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

1990年1月1日から2018年4月27日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群2人の患者さんを対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では Peutz-Jeghers 症候群50人、Peutz-Jeghers 型ポリープ50人の患者さんを対象とする予定です。

<共同研究機関(研究責任者)><http://www.okayama-gastro.com/patient/list.php>

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2018年12月31日

3) 研究方法：

Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープ症例の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データなどについて検討します。またポリープ切除後の経過についても検討します。

本研究では対象となる患者さんの1990年1月1日から2018年4月27日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細

心の注意を払います。

Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープ患者さんの年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データ、内服薬、ポリープ切除後の経過

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止時または5年間の保存期間後に破棄させていただきます。

6) 情報の保護、二次利用

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者又は未成年後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の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、2018年10月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219
担当：石井 敏江

【研究代表者】

岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

【当院の研究責任者】

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科 TEL 086-422-0210
松枝 和宏