

研究参加のお願い

倉敷中央病院附属予防医療プラザで実施される大腸がん健診を受診される方へのお願いです。この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなたが参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。

1. 研究の名称

便潜血検査陽性者に対する即時結果報告・精査予約サービスの有効性の検討:ランダム化比較試験

2. 倫理審査と許可

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、また公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院附属予防医療プラザ所長 菊辻徹による実施許可を得て実施されています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座予防医療学 教授 石見 拓

4. 研究の目的・意義

日本の大腸がん検診の受診率は低く、また精密検査の受診率も低いいためその受診率の改善が喫緊の課題となっております。当日に検査結果を告知する試みは報告されており受診率の改善に寄与する可能性があるものの、研究として未だ検討されておりません。本研究では当日の結果告知の有効性を明らかにし、有効性を提言することを目的としています。

5. 研究の方法

対象者：大腸がん検診で便潜血陽性の方を無作為に以下のグループに振分けます。

グループ①：陽性の結果をすぐに通知し、その後の受診予約を提供します。(所要時間は数分程度です)

グループ②：従来通り、2-3 週間後に郵送に結果を通知します。

評価項目：両グループの精密検査(大腸内視鏡や大腸 CT)を受けた方の割合の差を評価します。

6. 研究実施期間

本研究が許可されている期間は、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究の対象者は 18 歳以上の対策型大腸がん検診で便潜血検査を受けられる方を対象にしております。最終的に研究参加者と確定する方は便潜血が陽性の方です。既往症で大腸がん・直腸がんや大腸慢性疾患の既往がある方や人間ドック受診者(当日結果説明をご希望の方)、研究参加を希望されない場合は参加者には含まれません。また研究者が適切でないと判断した場合も研究対象者にはなりません。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

(1) 負担・リスク

結果がすぐに通知されるグループでは数分の時間の拘束がありますが、身体的・精神的不利益はありません。

(2) 利益

精密検査で大腸がんが発見される可能性あり、その後の大腸がん死亡を回避できる可能性があります。

9. 随時、同意撤回できる

この研究への参加は任意であり、同意後も随時撤回が可能です。同意を得た研究者に口頭でお伝えください。

10. 研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない

この研究への参加は任意であり、不参加の場合でも、がん検診で不利益を被ることはありません。研究参加に際し、参加者の皆さんに不利益はありません。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は全ての解析が終了後、学会または学術誌(日本語・英文)で発表させていただきます。発表の概要や研究の進行状況は京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野のホームページ[<https://yobou.med.kyoto->

u.ac.jp]にて掲載します。また本研究で使用する個人情報は、個人情報保護法に則り適切に管理し、10年の保存期間の後に個人情報が読み取れないよう破棄いたします。

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 個人情報等の取扱い

個人情報として「氏名、生年月日、性別、既往歴」を取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表を作成し、パスワードを設定した上でクラウド上に保存します。全てのデータ収集が完了した後は、個人を特定できる情報を削除しID化した情報として主研究機関の京都大学に提供しデータの解析を行います。またこの研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、クラウド上で保管します。ログインは研究者である本田(京都大学)、西岡(京都大学)と木口(倉敷中央病院)のみIDを発行し、各自パスワードを設定することで、情報へのアクセス権を制限します。その他の情報は倉敷中央病院のセキュリティ対策がされた電子カルテ用パソコンに保存します。この研究によって取得した情報は、倉敷中央病院 予防医療プラザ 医長 木口 賀之の責任の下、厳重な管理を行います。

15. 研究資金・利益相反

本研究に必要な資金は京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野の運営費から拠出されます。患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、京都大学では「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」において適切に審査を行っています。また、倉敷中央病院の研究者の利益相反については、倉敷中央病院で審査が行われています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院附属予防医療プラザ 木口 賀之 電話番号 086-422-6800
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 石見 拓 電話番号 075-753-9301

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究では経済的負担はなく、また謝礼はありません。

18. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。その際は京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 予防医療学分野のホームページ[<https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp>]にて詳細を公開し、みなさんの研究参加拒否の機会を保障します。

19. 試料・情報の管理について責任を有する者

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院附属予防医療プラザ 医長 木口 賀之
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 石見 拓

20. 研究の実施体制について

研究代表機関:

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

教授 石見 拓 (研究責任者)、大学院生 本田 寛和、特定講師 西岡 典宏、特定講師 島本 大也、特定講師 立山 由紀子、客員研究員 清原 康介

共同研究機関:

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院附属予防医療プラザ

医長 木口 賀之、看護師 中川 佳奈、事務職員 妹尾 優子、所長 菊辻 徹