

福山市民病院内科あるいは外科において 家族性大腸腺腫症の治療を受けられた方へ「家族性大腸腺腫症の病状経過」へご協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	内科、	外科		
研究代表者	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 小林 沙代
研究責任者	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 小林 沙代
共同研究者	福山市民病院	内科		(職名) 医師	(氏名) 岡本 梨栄
	福山市民病院	内科		(職名) 医師	(氏名) 島田 佳祐
	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 根岸 慎
	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 田尻 和也
	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 皿谷 洋祐
	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 小川 恒由
	福山市民病院	内科		(職名) 科長	(氏名) 名和 徹
	福山市民病院	内科		(職名) 副院長	(氏名) 植木 亨
	福山市民病院	外科		(職名) 科長	(氏名) 黒瀬 洋平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

家族性大腸腺腫症 (familial adenomatous polyposis :FAP) は APC 遺伝子の生食細胞系列変異を原因とし、大腸の多発腺腫を主徴とする遺伝性症候群で、放置すると大腸癌はほぼ 100% 発生すると言われております。FAP のがん死第 1 位は大腸癌ですが、内視鏡サーベイランスや予防的大腸切除の重要性が浸透し、以前より減少傾向ではありますが、大腸切除後のサーベイランスや大腸外随伴病変も十分に意識することが重要です。本研究では、当院で FAP の診断、治療歴のある患者における病態の現状を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

FAP が癌ハイリスクな疾患であり、適切なサーベイランスとその重要性について、患者、医師ともに意識することが大切であることを再認識し、早期発見・早期治療のため適切なサーベイランスが重要であることを患者さん及びそのご家族に理解いただけるよう役立てます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 12 月 31 日までに福山市民病院内科あるいは外科において FAP の診断、および治療を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

2019 年 12 月 5 日 (当院倫理委員会承認後) ~ 2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

対象の方の診療情報をもとに検査や治療のデータを前向きおよび後向きに収集し、病状経過の実態を明らかにします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断年齢、大腸切除術、大腸外随伴病変、家族歴、生死、死因、
- 血液検査
- 病理検査
- 画像検査

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページにてお知らせします。

6) 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、お申し出ください。

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 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) 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が特定できない形にして、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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 2 月 28 日までの間に下記の連絡先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。

<お問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 小林沙代

問い合わせ時間 ; 平日 8 : 30 ~ 17 : 15 電話 : 084-941-5151