

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202/06-02
	倫理審査承認日: 2021.6.10

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	外科的手術を受ける大腸がん患者における改訂ベセスダ基準を用いた Lynch 症候群高リスク者スクリーニングの実態調査
当院の研究責任者 (所属)	中村 由唯 (看護部)
研究の対象	2021 年 1 月 1 日から研究終了期間内において、入退院支援室で Lynch 症候群スクリーニングを行った大腸がん患者
研究目的・方法	【研究目的】Lynch 症候群(以下 LS)は遺伝性腫瘍の一つであり、大腸がんや子宮内膜がんなどの発症リスクが高くなると言われているが、定期的な消化管内視鏡検査や尿細胞診の実施など適切なサーベイランスを続けることによりがんの早期発見・早期治療につなげることが可能である。当院では 2021 年 1 月より入退院支援室の看護師により LS 高リスク者のスクリーニングの一つである改訂ベセスダ基準を用いたスクリーニングを行っている。本研究ではそのスクリーニングの実態調査を行う。併せて家系図記載法などのスクリーニング方法の評価も実施する。 【研究方法】2021 年 1 月 1 日から研究終了期間内において、入退院支援室で LS スクリーニングを行った大腸がん患者のうち、改訂ベセスダ基準に該当した者の人数と改訂ベセスダ基準の該当項目を調査する。データ分析・解析は個人情報情報を削除した上で実施する。
予定研究期間	■2021 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	年齢、性別、現病歴、既往歴、病理所見、家族歴。 LS スクリーニングに用いている家族歴聴取用紙に記載された家系図等の情報。 佐久医療センターにおける外科的手術を受けた大腸がん患者数。
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	研究責任者: 中村由唯(看護部) 研究分担者: 降旗めぐみ(遺伝診療科)、國枝献治(遺伝診療科)
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 研究代表者: 中村由唯(看護部) 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地 28 TEL: 0267-62-8181(代表) FAX: 0267-88-7354(代表)