

区分 (事務局記入欄)	管理番号: 倫理審査承認日: 2016. 3. 29
----------------	-------------------------------

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん 罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究 (JPS コホート)
当院の研究責任者 (所属)	消化器内科 医長 大瀬良省三
研究の対象	「Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん 罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究 (JPS コホート)」への参加に同意をいただいた患者さんを対象とします。
研究目的・方法	大腸腫瘍性病変を内視鏡的に全て摘除した状態 (クリーンコロン) がもたらす、大腸がん罹患抑制効果を明らかにすることである。主な評価項目として、浸潤がんおよび Index lesion (10mm 以上の腺腫、高度異型腺腫、がん腫)、全大腸腫瘍の発生を取り上げ、要因の有無による発生頻度の差を検討することを目的とします。 この研究の開始時同意をいただいた患者さんについて、あらたに、カルテに記載されたがん罹患情報を利用させていただきます。
予定研究期間	西暦 2008 年 12 月 4 日 ~ 西暦 2025 年 9 月 30 日
研究に用いる情報の項目	【追加で利用させていただくデータ】 以下のがんについての罹患の有無と、診断時年齢 大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮がん、食道がん、肝臓がん、悪性リンパ腫 白血病、腎臓がん、前立腺がん、膀胱がん、皮膚がん、その他のがん
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 JPS コホート研究データセンター (有限会社メディカル・リサーチ・サポート) へデータを提出します。データ送付は、患者名を削除して送ります。
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	研究代表者: 国立がん研究センター中央病院 検診センター/内視鏡科: 松田尚久 研究施設・責任者: 大阪国際がんセンター: 竹内洋司、国立がん研究センター東病院: 池松弘朗 服部胃腸科: 尾田恭、昭和大学病院: 小西一男、昭和大学横浜市北部病院: 工藤進英 北里大学病院: 久保田美和、栃木県立がんセンター: 小林望、藤井隆広クリニック: 藤井隆広 佐久総合病院佐久医療センター: 大瀬良省三、静岡県立静岡がんセンター: 堀田欣一 データセンター: 有限会社メディカル・リサーチ・サポート: 大谷透
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出ください。 〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28 佐久総合病院佐久医療センター 消化器内科 大瀬良省三 TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7369