

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | 倫理第 2 4 2 1 号 |
| 研究課題 | 原発性肛門周囲Paget病と二次性肛門周囲Paget病の内視鏡像の検討 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人 研究担当者： 熊本大学医学部附属病院消化器内科 講師 直江秀昭（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 特任助教 具嶋亮介（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 特任助教 宮本英明（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 古田陽輝（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 松野健司（データ入力、統計処理） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 山崎明（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 本田宗倫（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 脇幸太郎（データ入力） 熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 園田隆賀（データ入力） 共同研究機関・担当者： なし |
| 本研究の目的及び意義 | 肛門周囲 Paget 病は外陰部・腋窩に次ぐ乳房外 Paget 病の好発部位です。肛門周囲 Paget 病は皮膚付属器由来の原発性と、発生機序が異なる直腸肛門管癌の二次性（Paget 現象）に分けられますが、両者で治療方針は異なり鑑別は重要である。原発性肛門周囲 Paget 病と二次性肛門周囲 Paget 病の内視鏡像の相違については報告がなく、鑑別に有用な内視鏡所見が分かれば意義高いと考えられます。 |
| 研究の方法 | 2010 年から 2020 年の期間で、熊本大学病院で原発性肛門周囲 Paget 病と二次性肛門周囲 Paget 病と診断され当院で株消化管内視鏡検査を受けられた方が対象となります。両者の内視鏡所見や病理学的所見に相違がないか検討します。 |

| |
|--|
| |
| 研究期間 2022年1月13日 から 2026年3月31日まで |
| 試料・情報の取得期間 2010年1月1日から2020年12月31日まで |
| 研究に利用する試料・情報 内視鏡所見，病理所見，血液検査などのデータなどの情報を，個人情報 を伏せた形で使用いたします。 |
| 個人情報の取扱い 患者様の試料・情報や問診・試験結果等は，氏名や住所などの個人情報を削り，代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については，その研究成果を学会，論文等により公開されますが，氏名を明らかにすることは一切なく，公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。 |
| 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は学会や論文で発表する他，必要に応じてプレスリリースを発信し，市民に向けて情報の提供を行います。その場合，試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。 |
| 利益相反について 熊本大学では，より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は，公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって，企業との連携は必要不可欠なもので，国や大学も健全な産学連携を推奨しています。 一方で，産学連携を進めた場合，患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。 そのような状況では，臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかとか，研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が，患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では，「臨床研究においては，被験者に対して，資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して，熊本大学では，「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。 本研究の責任者である田中靖人には，本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は文部科学省科学研究費など公的な費用を公正に使い，本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。 |
| 本研究参加へのお断りの申し出について 今回の研究協力に対して，ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり，患者様の意思に基づいて行えます。また，本研究は治療方針に関与するものではないため，協力する・しないによって治療方針かわることはなく，通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。 |
| 本研究に関する問い合わせ 平日 8：30～17：00 熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150 平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外來休診日 |

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：松野健司