

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 2707 号 (令和 5 年 4 月 10 日 初回承認)
研究課題名	健診受検者における糖尿病有病者の新規がん発生に関する後方視的観察研究
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代謝内科学講座・准教授・松村 剛 研究分担者： 熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学講座・特定研究員・榎田 光倫 共同研究機関： JHCO 熊本総合病院・健康管理センター長・本島 寛之
研究の目的および意義	糖尿病と癌罹患リスクとの関連については、これまで数多く報告されています。日本における最大規模のコホート研究である JPHC 研究では、糖尿病と診断されたことのある日本人において、癌罹患リスクが男性で 1.27 倍、女性で 1.21 倍であり、男性では胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵臓癌、腎臓癌、女性では胃癌、肝臓癌、子宮内膜癌、卵巣癌のリスク上昇との関連について報告されています。 一方で、働き盛り世代を主な対象としている健診機関における糖尿病と癌罹患リスクの関連については十分な検討がされていません。そこでこの研究では、JHCO 熊本総合病院健康管理センターで健診を受検した方を対象として、糖尿病の有無、および癌罹患について調査し、同センター受検者の糖尿病と癌罹患リスクについて後ろ向きに解析することを目的として計画しました。
研究の方法	この研究では、2012 年度および 2020 年度に JHCO 熊本総合病院健康管理センターで健診を受検した方を対象とします。健診での問診および精密検査結果から、糖尿病の有無、がん発症について調査し、糖尿病と癌罹患リスクの関連について詳しく解析させていただきます。
研究の実施期間	この研究を実施する期間は、倫理審査委員会より承認いただいた日(2023 年 4 月 10 日)から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。
個人情報の取扱い	あなたの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究ではあなたと研究用の番号とを結びつける対応表を作成しますが、その対

応募のファイルにはパスワードを設定し、鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、この研究成果を学会や論文にて公表する場合、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

研究に利用する情報

この研究における情報は、他のコンピューターから独立したコンピューターに記録させ、コンピューター本体は熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学講座およびJHCO熊本総合病院健康管理センターが所有する鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、コンピューターへのログインならびにデータファイルへのアクセスについては、パスワードによる認証を施しセキュリティを確保いたします。情報についてはこの研究についての成果を報告してから少なくとも10年間は保管させていただきます。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など(代理人)が保管の中止を希望された場合には、該当するデータを復元不可能な状態で消去させていただきます。

また、この研究で取得した糖尿病と癌の罹患に関する知見については、将来の研究において用いる可能性があります。ただし、その場合には、改めて研究計画書および関連文書を作成し、倫理審査委員会における審査を受け許可を得た上で研究を実施する予定です。

研究に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々に関する個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、説明を希望された場合に限り、他の方に関する個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で説明させていただきます。またこの研究では、学会発表や学術論文への投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

この研究は、熊本大学大学院生命科学研究部学代謝内科学講座が所有する講座研究費により実施する予定ですが、本研究に携わる全ての研究者によって公正に費用を使って研究を行います。この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。また、研究実施後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加を希望されない方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことによりあなたの不利益となることはありません。

研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問や相談などが必要な場合には、下記連絡先にご連絡ください。

① 熊本大学

担当者所属名：熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学講座

担当者名：榊田 光倫

連絡先：

電話 096-373-5169

E-mail korin@kumamoto-u.ac.jp

② JHCO 熊本総合病院

担当者所属名：JHCO 熊本総合病院 健康管理センター

担当者名：本島 寛之

連絡先：

電話 0965-32-7111

E-Mail hymt7motoshima@gmail.com