

受付番号：2015-1-706

課題名：バレット食道癌における腹部CTによる内臓脂肪・皮下脂肪の検討

1. 研究の対象

1999年1月～2015年12月に当院でバレット食道癌の内視鏡治療をうけられた方

2. 研究目的・方法

Barrett 食道腺癌のリスク因子として、腹部内臓肥満(内臓脂肪・皮下脂肪の比率)が関与しているという海外の報告があるが、本邦ではこれまでに同様の報告はない。そこで、当科で過去に治療された患者の CT を用い、一般検診群と比較することにより腹部内臓脂肪面積・皮下脂肪面積およびその比率が Barrett 食道腺癌の発生リスク因子であるか検討することを目的とする。

1999年から2015年の間に当院において内視鏡治療が施行された Barrett 食道腺癌患者を対象とし、また当院関連医療機関1施設の一般検診・人間ドック受診者を対照症例として、多施設共同遡及的研究を行う。診療記録より年齢、性別、逆流性食道炎・食道裂孔ヘルニア・バレット粘膜の有無を検索する。すでに撮影されている CT 画像を用いて、専用ソフトウェアを用い、腹部内臓脂肪面積・皮下脂肪面積および比率を測定し、検討する。また該当対象症例に性・年齢をマッチングさせた対照群(共同研究施設における検診・人間ドック受診者)の CT の測定値と比較検討する。

研究期間 2016年02月(倫理委員会承認後)～2020年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、CT、内視鏡所見、病理組織所見 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「該当なし」

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院消化器内科 研究責任者 小池 智幸

住所:仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合