

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

高齢者における胃内視鏡検査および大腸内視鏡検査後の偶発症の検討

2. 研究の目的

本邦では大腸がんを早期発見し、がんによる死亡リスクを低下させることを目的として大腸がん検診が実施されている。

現在は大腸がん検診として便潜血検査が実施されているが、将来的により感度の高い大腸内視鏡検査をがん検診の検査法として用いる検討が進められている。アメリカでは、大腸内視鏡検査をがん検診の1つの検査法として推奨しており、死亡率も減少している。一方で、大腸内視鏡検査は侵襲性の高い検査であり、カナダで実施された大規模観察研究において高齢者は偶発症をおこしやすいとの報告もある。

大腸内視鏡検査の他、消化器に対して行う検査として胃内視鏡検査が挙げられる。胃内視鏡検査は下剤服用の必要がないため、大腸内視鏡検査よりも比較的体への負担が少ないとされている。

日本で大腸内視鏡検査をがん検診として実施するにあたっては、大腸内視鏡検査の安全性に関する情報、特に高齢者の安全性に関する情報が不足している。

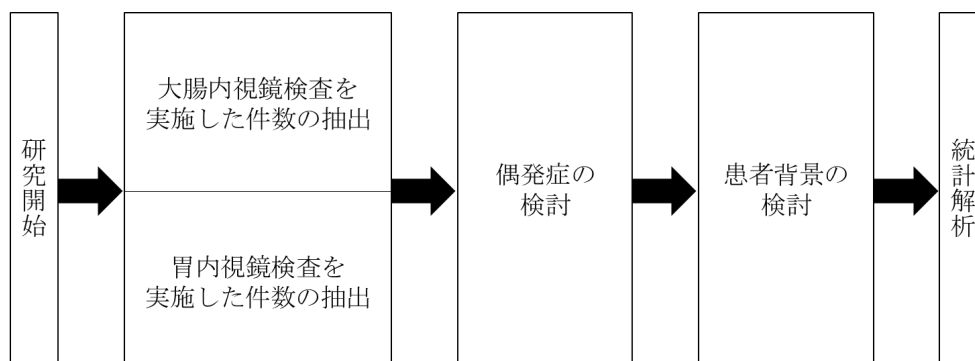
本研究では、期間中に大腸内視鏡検査を実施した件数を「大腸内視鏡検査群」、期間中に胃内視鏡検査を実施した件数を「胃内視鏡検査群」とし、検査後14日以内に生じた偶発症（出血・穿孔・致命的な事象）の発生割合を調査・比較する。これにより、胃内視鏡検査と比較した大腸内視鏡検査の安全性を検討し、高齢者における大腸内視鏡検査の安全性評価のためのエビデンス構築に寄与することを目的とする。

3. 研究の対象者

株式会社JMDCが保有するJMDCデータベースに、2010年1月から2020年12月の期間中いずれかの時点で50歳以上に該当する加入者を対象とする。

4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順（必要に応じて図示する）



- ① 研究の対象患者を、大腸内視鏡検査を実施した件数（大腸内視鏡検査群）と胃内視鏡検査を実施した件数（胃内視鏡検査群）に群分けする。
- ② 偶発症（出血・穿孔・致命的な事象）の抽出方法・条件を検討する。
- ③ 患者背景を検討する。
- ④ 統計解析を行い、検査後の偶発症の発生割合を算出・比較する。
- ⑤ 両群の偶発症発生リスクの差に影響を与える因子の探索を行う。

・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）

株式会社JMDCから、JMDC保険者データベースに、2010年1月から2020年12月の期間中いずれかの時点で50歳以上に該当する加入者のレセプトデータの提供を受ける。

<レセプトデータ>

- ・患者情報（生年月、性別、観察開始年月等）
- ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日等）
- ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・医薬品情報（診療年月、処方薬名、ATCコード、処方量、処方日数等、処方日、調剤日等）

・研究の期間

学長許可日から2026年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを以下の項目を調査・評価するために利用する。

- ・研究対象者：大腸内視鏡検査を実施した患者の特定
- ・メインアウトカム（主要評価項目）：検査実施後14日以内に発生した偶発症（出血・穿孔・致命的な事象）の発生割合
- ・2次的アウトカム：胃内視鏡検査群と大腸カメラ検査群の偶発症発生リスクの差に影響を与える因子の探索
- ・患者背景：患者情報、診療行為情報、傷病情報、医薬品情報

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

- (1) 研究資金

この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出されます。

- (2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問合せ先・研究の実施体制

研究責任者：東京理科大学 薬学部 教授 真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学附属病院 内視鏡・超音波診療部 講師 吉田 直久