

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「亜鉛と消化器疾患の関連性」へご協力をお願い

—2022年4月1日～2023年3月31日までにドック・消化器内科において便中カルプロテクチン検査を受けられた方へ—

研究機関名：総合病院厚生中央病院

研究責任者：中央検査科 赤塚 貴紀

研究分担者：中央検査科 赤塚 貴紀

研究分担者 消化器内科 統括部長 根本 夕夏子

個人情報管理者：事務部長 中島 善博

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：亜鉛などのミネラルと便中カルプロテクチン、便潜血の関連、内視鏡的評価を比較することで亜鉛測定による間接的評価の検証。

2) 研究の目的：まだ検証されていない亜鉛と疾患の関連性の評価を目的とし、今回は大腸癌のマーカである便中ヘモグロビン、潰瘍性大腸炎のマーカであるカルプロテクチンとの評価を行うことで、下部消化管疾患との関連性の報告を目的とする。また大腸内視鏡検査（CF）を施行した患者に対しては、内視鏡による直接的所見との評価を行うことで有用性を評価する。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2022年4月1日～2023年3月31日までにドック・消化器内科において便中カルプロテクチン検査を受けられた方

2) 当院における目標症例数：200例

3) 研究期間：承認日より2025年3月31日まで

4) 研究方法：後ろ向き研究

（※予後を追跡する場合は、以下の文章を記載すること）

なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する試料の項目：血清、便

6) 使用する情報の項目：年齢、性別、基礎疾患、BMI、採血データ（CBC、生化学項目、腫瘍マーカー、亜鉛、マグネシウム）、便中ヘモグロビン、便中カルプロテクチン、内視鏡検査所見

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では自施設の設備・試薬を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：赤塚 貴紀

電話：03-3713-2141（平日：9時30分～17時00分） ファックス：03-3716-7285

総合病院 厚生中央病院  
東京都目黒区三田 1-11-7