

群馬大学医学部附属病院に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2024年7月29日

**「消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査
所属(診療科等)	群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
研究責任者(職名)	消化器・肝臓内科 教授 浦岡俊夫
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2026年3月31日
研究の意義、目的	Peutz-Jeghers 症候群または若年性ポリポース症候群の患者数、臨床症状、治療法とその効果、予後を調査し、本疾患の病態の解明、治療法の確立に役立てることを目的とした研究です。
対象となる方	2019年1月1日から2021年12月31日までにPeutz-Jeghers 症候群または若年性ポリポース症候群について医療を受けられた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、検査結果、治療内容、合併症など
他機関への試料・情報の提供方法	郵送により提供します
研究方法	全国の患者数と過去の診療記録より上記の内容を収集し、臨床症状、治療とその効果、予後との関係性について検討します
共同研究機関名	信州大学(責任者:中山佳子)、宇都宮市保健所(責任者:中村 好一)、自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門(責任者:坂本博次、矢野智則)、自治医科大学小児科学(責任者:熊谷秀規)、獨協大学(責任者:松原優里、小橋元)、京都府立医科大学(責任者:石川 秀樹)、九州大学(責任者:梅野淳嗣)、順天堂大学(責任者:神保圭佑)、三重県立総合医療センター(責任者:内田恵一)、慶応義塾大学(責任者:武田祐子)、社会福祉法人 壬生社 江戸川病院(責任者:山本敏樹)、埼玉医科大学総合医療センター(責任者:石田秀行)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学医学部 小児医学教室 研究責任者:中山 佳子

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗林志行 電話:027-220-8137
--------	---

**既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関に提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

## 補遺

研究の対象となられる方が未成年者の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方としますが、未成年者を除きます。

### ・利益相反に関する事項について

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の公表が公正に行われぬのではないか（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。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### ・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

### （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法