

臨床研究等（研究題目：Peutz-Jeghers 症候群前向き登録コホート研究（日本遺伝性腫瘍学会 Peutz-Jeghers 症候群部会 及び厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の診療体制確立と QOL 向上を目指す包括的研究」班の全国登録共同研究）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、**九州大学病院長**（網掛け部分は各施設にて変更可能）の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学富士フイルムメディカル国際光学医療講座	特命教授	坂本	博次
自治医科大学小児科学講座	教授	熊谷	秀規
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	教授	矢野	智則
自治医科大学小児科学講座	非常勤講師	横山	孝二
自治医科大学小児科学講座	助教	岡田	優子
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	病院講師	永山	学
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	客員研究員	宮原	晶子
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	非常勤医員	佐藤	知之
京都府立医科大学分子標的予防医学	特任教授	石川	秀樹
信州大学医学部保健学科	教授	中山	佳子
岡山大学病院乳腺・内分泌外科	教授	枝園	忠彦
埼玉医科大学総合医療センターゲノム診療科・消化管一般外科	講師	鈴木	興秀
石川県立中央病院遺伝診療科・消化器内科	医長	脇田	重徳
九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野	講師	梅野	淳嗣
徳島大学病院消化器内科	科長	高山	哲治
大阪医科薬科大学第二内科	講師	柿本	一城
大阪医科薬科大学小児科	助教	梶	恵美里
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科	科長	岩間	達
藤田医科大学 医学部先端光学診療学	教授	大宮	直木
佐賀大学医学部小児科	診療准教授	垣内	俊彦
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科	教授	浦岡	俊夫
順天堂大学小児科	助教	神保	圭佑
横浜市立大学附属市民総合医療センター内視鏡部	准教授	平澤	欣吾
石川消化器内科	院長	石川	秀樹
がん・感染症センター都立駒込病院消化器内科	医員	高雄	暁成
山形大学医学部附属病院光学医療診療部	准教授	阿部	靖彦
順天堂大学消化器内科	前任准教授	澁谷	智義
京都府立医科大学 消化器内科学	学内講師	井上	健
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液免疫内科学講座	教授	櫻庭	裕丈
宮崎大学医学部附属病院 消化器内科	教授	河上	洋
関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科	教授	島谷	昌明
横浜市立大学附属病院 内視鏡センター	准教授	日暮	琢磨
広島大学 大学院医系科学研究科消化器内科学	教授	岡	志郎
獨協医科大学 公衆衛生学講座	講師	松原	優里
有限会社メディカル・リサーチ・サポート	代表取締役	柚木崎	紘司

2 研究の目的及び意義

日本遺伝性腫瘍学会 Peutz-Jeghers 症候群部会と令和 7 年度 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の診療体制確立と QOL 向上を目指す包括的研究 (25FC1004)」班では、ポイツ・ジェガース症候群の方々がより適切な医療を受けることができるよう、研究に取り組んでいます。

ポイツ・ジェガース症候群は唇や指先にほくろのような小さな色素斑を認め、消化管に良性のポリープがたくさん発生する疾患で、各種のがんも発症しやすいと考えられています。しかしながら、患者さんの数が少ない(日本人 10 万人におよそ 0.57 人の患者さんがいると推定されています)ため、どのくらいの間隔でどのような検査や治療を行っていけばよいか、まだはっきりわからない点があります。多くの患者さんの疾患の経過に関する情報を集めることで、適切な検査、治療方法を明らかにすることで患者さんにより適切な医療を提供できるようにしたいと考えております。

3 研究の方法

同意を頂いた 0 歳以上のポイツ・ジェガース症候群の患者さんに関する個人情報(イニシャル、生年月日、年齢、性別)を記載した登録票をデータセンターに FAX または電子メールで送信します。データセンターで登録番号を割り付け研究者に報告します。診療情報(居住県、ご家族の病気の状況、発症した時期、診断された時期、ご本人の他の病気の状況、飲酒歴、喫煙歴、身体活動度、就学・就労状況、診断されたきっかけ、採血結果(ヘモグロビン、アルブミン)、ポリープに対する検査・治療状況、腹部手術歴、がんの診断・治療歴、色素斑の有無・治療歴、遺伝学的検査結果)を研究者がカルテを確認し、登録番号とともに調査票に記載します。調査票は封書または FAX または電子メールにてデータセンター(有限会社メディカル・リサーチ・サポート)に送付され、データ入力を行い外部からのアクセスを遮断した状態でサーバーに保存されます。初回登録後 1 年ごとにその後の経過を追加で調査票に記載しデータセンターに送付し診療情報を更新します。集められたデータを解析する際には匿名化した状態でいき結果をとりまとめます。

4 研究の期間

この研究の期間は、西暦 2024 年 3 月 13 日から西暦 2030 年 12 月 31 日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2 で述べたようにポイツ・ジェガース (Peutz-Jeghers) 症候群の患者さんの検査・治療状況を調査することを目的としています。あなたは、ポイツ・ジェガース症候群と診断されているので研究への参加をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

診療に関わる情報を研究者が収集する研究になりますので、研究対象者に生じる負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

患者さんのカルテに記載された記録、読影結果、病理所見、遺伝子解析結果などの既存の情報を提供・登録しますが、個人情報は厳重に管理しデータセンター以外には提供しないためリスクは無いと考えます。利益としては、本研究に参加して頂くことにより本疾患の医学的進歩に貢献できることがあげられますが、研究対象者個人に対しても、毎年データセンターから主治医に連絡が入るため、検査ができていない場合には定期検査を受けるように連絡を受けることが期待されます。また、全国的なデータが集積されることにより、どのような合併症が多いのかが判明し、各患者に周知されることが期待されます。さらに、遺伝子バリエーション(遺伝子変化の場所と程度)と各々の症状や発癌リスクの情報が集積されれば、どのような合併症や癌に注意をするべきか判明する可能性があります。

- 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。
- 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や情報もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。
- 9 研究に関する情報公開の方法
希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
研究概要及び結果は大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）に登録します。また、本研究で得られた結果が学会や医学雑誌などを通じて公表される可能性があります。が、この場合は対象者を特定できないようにして公表されます。
- 10 個人情報等の取扱い
本症候群は複数の診療科や病院に通院している患者さんが多いため、本研究に用いる診療情報は、二重登録や患者さんの取り違いなどを防ぐために、イニシャルに加えて生年月日もデータセンターに登録しますが、これらのデータは同センターにおいて厳重に保管・管理し、外部への提供は行いません。各登録施設における研究責任者が組織的安全対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策を行い、その管理を徹底します。実施施設から収集されたデータは、調査票に記載の上封書またはFAX または電子メールでデータセンターに送付後、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。データの提供に際しては各施設の規定に基づき、各施設長へ届け出を行い、授受の記録を作成します。この記録は、提供元では3年間以上、提供先であるデータセンターでは研究代表者の廃棄指示があるまで永年保管します。
自治医科大学附属病院においては、研究責任者の坂本博次が自治医科大学消化器内科学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。
FAX 送信時の安全対策として、送信先は事前に登録された番号のみ使用し、送信時には表紙を付し、誤送信時の連絡先を明記し、送信後に送信結果を確認します。電子メール送信時の安全対策として、送信するファイルはパスワードによる保護を行い、パスワードは別経路で通知します。さらに電子メールおよびFAX いずれの場合も、以下の手順を徹底します。1. 送信先の事前登録：研究開始時に、各施設およびデータセンターの正式な連絡先を一覧化し、それ以外への送信は禁止します。2. テスト送信の実施（初回のみ）：新規施設との送信開始時にはテスト送信を行い、正しい送信先であることを確認します。3. 送信ログの記録：送信日時、送信先、送信内容の概要を記録し、必要時に追跡可能とします。4. 誤送信時の対応手順：誤送信が判明した場合には、速やかに研究責任者および所属機関へ報告し、回収・削除依頼等の対応を行います。
- 11 外国にある者に対する試料・情報の提供に関する情報
外国にある者に対して試料・情報を提供することはありません。
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
(1) 試料・情報等の保管の方法
研究終了後 60 か月間、調査票、同意書、収集されたデータ、対応表はデータセンター（有限会社メディカル・リサーチ・サポート）において施錠されたキャビネットに保管し厳重

に管理致します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

保管期間を経過した資料はシュレッダーを用いて廃棄し、情報はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

13 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、令和7年度 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の診療体制確立と QOL 向上を目指す包括的研究（25FC1004）」、日本遺伝性腫瘍学会作業部会研究費（Peutz-Jeghers 症候群部会）を用いて実施します。

(2) 利益相反の状況

この研究は上記補助金以外に利益相反はなく、大学の審査を受けています。なお、本研究の実施にあたり、分担研究医師が一人株主であるデータセンター会社にデータ管理を委託していますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。

14 経済的負担又は謝礼

この研究にご協力くださった方への経済的負担、謝礼はありません。

15 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

16 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

遺伝カウンセリングの必要性があると判断した場合には、あなた（または、代諾者）もしくは親族の希望があれば自治医科大学附属病院遺伝カウンセリング室を紹介します。その場合は料金（自由診療で自費料金 11,000 円）がかかりますが、その際の費用につきましてはあなた（または、代諾者）もしくは親族に負担して頂きます。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではありません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではありません。

19 研究により得られた結果等の取扱い

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、患者さんごとに提示できる検査結果はありません。

20 健康被害に対する補償

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

21 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
ありません。

22 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

ありません。

23 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 特命教授 坂本博次

所 在 地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電 話 番 号： 0285-58-7348

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933) で受け付けます。

九州大学病院事務局

相談窓口担当者：九州大学病院消化管内科・講師・梅野淳嗣

電 話 番 号：092-642-5261

メールアドレス：umeno.junji.199@m.kyushu-u.ac.jp

研究参加同意書

九州大学病院長殿（網掛け部分は各施設にて変更可能）

私は、「Peutz-Jeghers 症候群前向き登録コホート研究（日本遺伝性腫瘍学会 Peutz-Jeghers 症候群部会 及び厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の診療体制確立と QOL 向上を目指す包括的研究）」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

（説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。）

- ☐ 研究機関の名称及び研究者の名称
- ☐ 研究の目的及び意義
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究の期間
- ☐ 研究対象者として選定された理由
- ☐ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ☐ 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- ☐ 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- ☐ 研究に関する情報公開の方法
- ☐ 個人情報等の取扱い
- ☐ 外国にある者に対する試料・情報の提供に関する情報
- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐ 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ☐ 経済的負担又は謝礼
- ☐ 知的財産権の帰属
- ☐ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
- ☐ 研究により得られた結果等の取扱い
- ☐ 健康被害に対する補償
- ☐ 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- ☐ 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- ☐ 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

_____年_____月_____日

本人住所_____代諾者住所_____

氏名_____氏名_____（本人との関係_____）
（氏名は自署、または記名・押印）

【研究責任者または研究分担者の署名欄】

私は、上記の研究対象者（代諾者がいる場合は代諾者も含む）に、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：_____年_____月_____日 所属：_____

氏名：_____（自署）