

COVID-19 流行下における免疫便潜血検査陽性者の 精検受診率の変化による大腸癌発見遅延の調査

研究登録番号：2202

倫理審査委員会承認日：2022年2月8日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

COVID-19 流行による大腸癌検診の受診控えと、それに伴う大腸癌発見の遅れが懸念されている。検診受診率の低下を示したデータは提示されているものの、実際に癌発見数が経時的にどう変化したかを示したデータは少ない。

2. 研究の目的

本研究は、免疫便潜血検査（FIT）による大腸癌検診受診者の大腸内視鏡（CS）二次精査受診率と大腸癌発見数の経年変化の調査を目的とした、東京多摩地区における縦断コホート研究である。受診控えにより大腸癌発見の遅れがあったかを調査した。

3. 研究対象者

小金井つるかめクリニックにおいて2019年1月から2021年12月までにFIT（2回法）による大腸癌検診を受診した者を対象とする。また、大腸癌検診受診の有無に関わらず、同研究期間内に同施設で発見された全大腸癌症例も対象とした。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究（縦断コホート研究）であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。

5-2. 研究対象者の登録期間

小金井つるかめクリニックにおいて 2019 年 1 月から 2021 年 12 月までに FIT（2 回法）による大腸癌検診を受診した者および同研究期間内に同施設で発見された全大腸癌症例を対象とし登録する。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、ポリープ切除病理結果、他院への紹介状及びその返書内容である。紹介状への返書内容に不足がある場合は、該当する病院に診療内容の確認を行う。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

2019～2021 年を対象に 1 年ごとに FIT（2 回法）を受診した症例を抽出し、二次精査の CS 受診率、大腸癌発見率、高異型度腺腫発見率を算出する。次に、各年に当施設において発見された大腸癌全症例を調査し、FIT 陽性を診断契機とした症例とそれ以外の症候を診断契機とした症例のステージングを比較する。また、各年に発見された大腸癌のうち FIT 陽性・陰性の確定が可能であった症例をもとに、各年の FIT（2 回法）の大腸癌発見に対する感度を算出する。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つるかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

解析期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2023 年 1 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究の手法は後ろ向き観察研究によるものであり、また研究対象者の個人情報と同定されることはないため、研究対象者に不利益が発生することはない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存される。データ集計が完了した時点で、個人情報を含む対応表からカルテ ID などの個人情報識別符号を削除し、個人の同定が不可能な状態に情報を加工する。当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）