

「Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析」へご協力をお願い

—当科において Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの診察を受けられた方へ—

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科
責任者：岡山済生会総合病院 消化器内科部長 吉岡 正雄
分担者：岡山済生会総合病院 内科 診療部長 那須淳一郎
診療部長 石山修平

1. 研究の意義と目的

Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群は胃や腸にポリポーシスといって多数のポリープが発生し、口唇、口腔、指先を中心とする皮膚、粘膜に色素沈着ができることを特徴とする遺伝性疾患です。この患者様では、大腸や胃、膵臓、乳房などに癌ができやすいことが報告されています。しかし、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、日本における Peutz-Jeghers 症候群患者様の特徴については解明されていません。そこで本研究にて Peutz-Jeghers 症候群患者様のカルテ情報を検討することにより、癌の合併率を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

また、Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群でみられるポリープ(過誤腫性ポリープ)が胃や腸に 1 個だけ発生し、遺伝性がなく(ご家族の方に同様のポリープがみられない)、皮膚や粘膜に色素沈着がない場合は、『Peutz-Jeghers 型ポリープ』と呼ばれます。この病気の頻度が比較的少ないこともあり、Peutz-Jeghers 型ポリープを切除した後の再発率については解明されていません。そこで本研究にて Peutz-Jeghers 型ポリープ患者様のカルテ情報を検討することにより、ポリープの再発率を明らかにし、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病院の診療記録をもとに検索し、1990 年 1 月 1 日から 2018 年 4 月 27 日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた Peutz-Jeghers(ポイツ・ジェガース)症候群 2 人、Peutz-Jeghers 型ポリープ 2 人の患者様を対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では Peutz-Jeghers 症候群 50 人、Peutz-Jeghers 型ポリープ 50 人の患者様を対象とする予定です。

<共同研究機関(研究責任者)>岡山大学病院(岩室 雅也)、香川県立中央病院(稲葉 知己)、三豊総合病院(山内 健司)、福山医療センター(豊川 達也)、岩国医療センター(田中 彰一)、姫路赤十字病院(筑木 隆雄)、津山中央病院(竹中 龍太)、四国がんセンター(堀 伸一郎)

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2018 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープ症例の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査や CT 検査を含む画像検査結果、手

術記録、病理組織データ、ウイルス検査データなどについて検討します。またポリープ切除後の経過についても検討します。

本研究では対象となる患者さんの1990年1月1日から2018年4月27日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープ患者様の年齢、性別、家族歴、既往歴、内視鏡検査時の主訴、内服薬、基礎疾患、診察所見、血液検査データ、内視鏡検査や CT 検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データ、内服薬、ポリープ切除後の経過

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止時または5年間の保存期間後に破棄させていただきます。

6) 情報の保護、二次利用

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

7) 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(親権者又は未成年後見人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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か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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2018年11月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

消化器内科 吉岡 正雄 tel (代表) (086)-252-2211