生命科学・医学系研究実施計画書

研究課題名　消化器がんの発症に関連する生活習慣および臨床的因子の検討：後ろ向き症例対照研究

1. 研究の背景並びに科学的合理性の根拠

　消化器がん（胃がん、大腸がん、食道がん、肝がん、膵がんなど）は、世界的にみても罹患率および死亡率の高いがんの一群であり、日本においても依然として主要ながん死亡原因の一つとなっている。これらのがんの発症には、遺伝的要因に加え、食習慣、喫煙、飲酒、運動習慣、肥満などの生活習慣因子や、既往歴、感染症（例：ピロリ菌、B型・C型肝炎ウイルス）などの臨床的因子が複雑に関与していることが報告されている。

近年、がん予防や早期発見を目的としたリスク因子の同定が注目されており、特に修正可能な生活習慣に着目した疫学的研究の重要性が高まっている。過去の研究においても、特定の生活習慣が消化器がんのリスクに影響を与える可能性が示唆されているが、がんの種類や対象集団により結果にばらつきがあり、依然として不明な点が多い。

本研究では、消化器がんの発症に関連する生活習慣および臨床的因子を明らかにすることを目的として、○○病院における診療録データを用いた後ろ向き症例対照研究を実施する。これにより、消化器がんの予防や早期発見に資する知見を得ることを目指す。

1. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、消化器がんの発症に関連する生活習慣および臨床的因子を明らかにすることである。具体的には、消化器がんと診断された症例と、がんを有さない対照群とを比較することにより、喫煙、飲酒、食習慣、運動習慣、肥満指標、既往歴、感染症の有無などの要因が消化器がんの発症リスクに与える影響を後ろ向きに評価する。

**・がん予防戦略への貢献**：

修正可能な生活習慣因子と消化器がんの関連性を明らかにすることで、一次予防（発症予防）に向けた具体的な生活指導や健康教育の根拠となる。

**・高リスク群の抽出**：

臨床的因子（既往歴、感染症、BMIなど）との関連性を検討することで、消化器がんのハイリスク群を特定し、二次予防（早期発見）に役立てる可能性がある。

**・地域医療への応用**：

本研究の結果は、実際に診療を行っている医療機関のデータを基にしているため、地域の実態に即した予防・啓発活動の基礎資料となり得る。

本研究により得られる知見は、消化器がんのリスク評価や予防対策の改善、さらには公衆衛生政策の立案に寄与することが期待される。

1. 研究対象（協力）者の選定方針

　本研究は、○○病院における診療録データを用いた後ろ向き症例対照研究として実施する。研究対象者は、以下の基準に従って選定する。対照群は、症例群と同一施設（○○病院）において、同一の診療期間中（2020年1月1日～2025年6月30日）に受診した患者のうち、消化器がんの診断歴がない者を対象とする。症例群との比較が可能となるよう、年齢（±5歳）および性別を頻度マッチングし、同数または可能な範囲でバランスの取れた人数を選定する。

* 1. 適格基準

　以下の選択基準を全て満たす者を対象とする。

・2020年1月1日から2025年6月30日までの間に○○病院で新たに消化器がん（胃がん、大腸がん、食道がん、肝がん、膵がんなど）と診断された患者。

・診断時の年齢が20歳以上であること。

・消化器がんの初発症例であること（同一部位の再発例を除く）。

・がんの診断が内視鏡・画像診断・病理組織診断などによって確定されていること。

・診断時点での生活習慣（喫煙歴、飲酒歴、食習慣など）および臨床情報（BMI、既往歴、感染症など）に関するデータが診療録に記録されていること。

* 1. 除外基準

　以下の除外基準に一つでも該当する者は対象から除外する。

・消化器がんの再発症例または多重がんの既往がある症例（同時性または異時性のがんを含む）

・診療録において、生活習慣（喫煙・飲酒・食習慣など）または臨床的因子（既往歴・BMI・感染症など）に関する情報が不十分または欠落している場合

・診断確定が困難な症例（がんと診断されたが病理・画像・内視鏡所見の根拠が不明確なもの）。

・重篤な認知機能障害や精神疾患により、生活習慣情報の正確な記録・取得が困難であると判断された症例。

・研究対象として不適当と判断されるその他の症例。

1. 研究の方法
	1. 研究デザイン

　後ろ向き症例対照研究（retrospective case-control study）

主要評価項目：消化器がんの発症と関連する生活習慣因子の同定

・喫煙歴（喫煙の有無、喫煙年数、1日あたりの本数など）

・飲酒歴（飲酒の有無、頻度、摂取量）

・食習慣（高脂肪食、野菜・果物摂取頻度、塩分摂取など）

・運動習慣（有無、頻度）

・BMI（肥満度）

副次評価項目：臨床的因子と消化器がん発症との関連

・既往歴（糖尿病、高血圧、脂質異常症など）

・感染症の既往（ピロリ菌、HBV、HCVなど）

・家族歴（消化器がんの家族歴の有無）

・服薬歴（NSAIDs、アスピリン、スタチンなど）

* 1. 研究方法の詳細

**①具体的な内容**

本研究は、侵襲を伴う新規試料の取得はなく、研究機関が保有している既存試料・情報（診療情報の一部等）のみを扱う単施設後ろ向き症例対照研究となる。

**＜シェーマ（模式図）＞**

症例群：消化器がんと診断された患者　対照群：消化器がんのない患者

（対象期間：2020年1月1日～2025年6月30日）

IC手続き：オプトアウト

診療録から情報を収集

主要評価項目：消化器がんの発症と関連する生活習慣因子の同定

生活習慣および臨床的因子の比較・解析

公表

**1)オプトアウト**

後ろ向き登録症例は、研究対象者から文書による同意を得ることは困難であるため、研究についての情報を研究対象者に○○にて公開し研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

**2)症例登録**

○○病院にて対象となる症例を抽出し、診療録より後ろ向きに調査する。登録症例については、選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認したのち、下記【観察項目】を調査票に入力する。報告すべきデータには研究用IDを使用するため被験者を特定可能な情報は含まれない。

**3)試料・情報の収集**

対象症例データを特定の個人を識別することができない状態として集積する。対応表は施設内の施錠可能な保管庫内に保管する。

**4)統計解析**

主要評価項目である生活習慣および臨床因子と消化器がん発症の関連は、多変量ロジスティック回帰分析によりオッズ比（OR）と95％信頼区間（CI）を算出して評価する。交絡因子として年齢、性別、BMIなどを調整する。

**【観察項目】**

|  |  |
| --- | --- |
| 調査項目 | 収集データ |
| 患者背景 | 診断時の年齢、性別、生年月日、診断名（ICDコード）、診断年月日、がんの部位、ステージ（TNM分類など） |
| 生活習慣因子 | 喫煙習慣、飲酒習慣、食習慣、運動習慣、睡眠・ストレス |
| 身体的指標 | 身長、体重、BMI、メタボリックシンドロームの有無 |
| 臨床的因子 | 糖尿病、高血圧、脂質異常症、心疾患、脳血管障害などの既往歴、消化器疾患歴、感染症（HBV・HCV感染歴） |
| 生化学検査 | AST、ALT、γ-GTP、HbA1c、LDL、HDL、TG、腫瘍マーカー |

**②収集する方法**

本研究におけるデータは、対象期間内に○○病院で診療を受けた患者の診療録から後ろ向きに抽出する。生活習慣情報は問診票および初診時の診療記録を中心に収集し、臨床的因子は診療録および検査結果データベースから取得する。研究対象者の試料・情報から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工する。研究対象者と研究用IDを結びつける対応表を各機関で作成し、研究者は外部に漏れないように厳重に保管する。受渡しは、特定の個人を識別することができない状態で調査票により取り扱う。

**③収集する期間**：4.3.研究期間の項に記載のとおり。

2）解析方法

症例群と対照群の基本特性は、平均値±標準偏差または中央値（四分位範囲）、および割合で記述する。群間比較には、連続変数であればt検定またはマン・ホイットニーのU検定を、カテゴリカル変数であればカイ二乗検定またはフィッシャーの正確確率検定を用いる。主要評価項目である生活習慣および臨床因子と消化器がん発症の関連は、多変量ロジスティック回帰分析によりオッズ比（OR）と95％信頼区間（CI）を算出して評価する。交絡因子として年齢、性別、BMIなどを調整する。有意水準はp値＜0.05とし、統計解析には統計ソフトウェア（例：R、SPSS、Stataなど）を使用する。

* 1. 研究期間

総研究期間：研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

調査対象期間：2020年1月1日　～　2025年6月30日

* 1. 目標対象数とその設定根拠

症例数：症例群150例、対照群150例（合計300例）

設定根拠：この症例数は、主要評価項目である喫煙歴の有無と消化器がん発症の関連を検出するために必要なサンプルサイズに基づいて算出した。先行研究において喫煙者の消化器がん発症オッズ比が約2.0であったことを参考に、対照群の喫煙率を約30%、有意水準を0.05、検出力（パワー）を80%とした場合、ロジスティック回帰分析に必要な症例数は片群あたり約140例と推定された。若干の欠損やデータ不備を考慮し、150例と設定した。

1. 予想される効果と副作用又は研究対象者に及ぼす不利益及びそれに対する対応とこれらの総合的評価
	1. 効果

本研究に参加しても、研究対象者に直接的な効果はないが、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、新しい知見に基づく病気の予防や治療に貢献することができる。

* 1. 副作用又は研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクとその対処法等

本研究は、過去の診療記録および検査データを用いた後ろ向き観察研究であり、対象者への直接的な介入や追加の検査を伴わないため、身体的な副作用や臨床的な負担は生じない。

* 1. 重篤な有害事象が発生した際の対応

　本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者に対する直接的な介入や追加の検査は行わないため、重篤な有害事象（SAE）の発生は想定されない。

* 1. 研究によって生じた健康被害に対する補償について

　本研究は後ろ向き症例対照研究であり、対象者への直接的な介入や追加の検査を伴わないため、研究に起因する健康被害の発生は想定されない。

1. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は既存の診療記録を用いた後ろ向き症例対照研究であり、研究対象者に対する直接的な介入や追加の診療行為は行わないため、研究実施後に特別な医療提供は必要としない。対象者は引き続き通常の医療機関での診療を受けることとなり、本研究に起因する医療提供の変更や追加は行われない。

1. その他の治療法

　該当しない。

1. 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性とその取り扱い（偶発的所見を含む）

　本研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する知見が得られる可能性はあるが、あくまでも研究途上の知見であり、健康に関してどの程度の影響を持つかは現時点では不明であるため、研究対象者に説明することはしない。

1. 得られた試料・情報について
	1. 試料・情報の保管の方法

　個人情報を2025年3月31日まで保管する。対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び研究分担者のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データは2025年3月31日まで保管する。

* 1. 試料・情報の廃棄の方法

　研究終了後、同意を得た資料（検体試料を含む）は保管し、それ以外の個人情報を含む資料は、シュレッダーにより破砕するなどして廃棄する。電子データは、保管期間が経過した後で、削除する。

* 1. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性と想定される内容

　本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性がある。利用する際は、新たな研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。

* 1. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する可能性と想定される内容

　本研究で得られた試料・情報を、他の研究機関に提供する可能性がある。利用する際は、新たな研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。

1. 資金源等、関係機関との関係及び利益相反について
	1. 資金源

本研究の資金源は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科○○分野の使途特定寄附金で実施する。研究費は、データ収集・管理、統計解析、資料作成および学会発表や論文投稿にかかる費用に充てられる。

* 1. 関係機関との関係及び利益相反

　本研究は、上記10.1.の研究費で実施する。本研究に対する企業等からの資金や利便の提供は無いため、本研究において開示すべき利益相反はない。

1. 研究に参加することで生じる経済的負担及び研究協力費の有無

本研究は後ろ向き症例対照研究であり、対象者に対する直接的な介入や追加の検査を伴わないため、研究参加に伴う経済的負担は発生しない。また、研究協力費は、支給しない。

1. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

　本研究は、診療録を利用した後ろ向き研究であるため、モニタリング、監査ともに実施しない。

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
	1. インフォームド・コンセントについて

　本研究は、患者個人への同意取得はしないが、鹿児島大学病院ホームページ上に本研究の実施を公開し、研究対象者が研究の対象になることを拒否できる機会を保障する。

* 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、その選定方針及び説明　　事項

本研究は後ろ向き症例対照研究であり、原則として対象者本人からの同意取得は行わず、オプトアウト方式にて研究を実施する。

* 1. 未成年者及びインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象者とする場合、その理由

　本研究では、未成年者およびインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象に含める予定はなく、対象者は原則として自己判断能力を有する成人とする。

* 1. インフォームド・アセントを得る場合、その説明事項及び説明方法

インフォームド・アセントを得ることはない為、該当しない。

1. 個人情報の取り扱いについて

　本研究で得られた個人情報について、氏名・生年月日などの直接個人を特定できる情報は、データを収集した時点で、特定の個人を識別することができないよう加工して研究用IDを設定する。研究用IDを設定する際に対応表を作成し、研究責任者および研究分担者が対応表を含めた情報について、○○学分野の研究室内にある鍵付きの保管庫にて、厳重に保管する。対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理する。個人情報管理責任者は○○学分野 教授　研究　太郎とする。

1. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究に関する業務はすべて研究責任者および研究実施施設内の担当研究者が直接実施するため、外部への委託は行わない。

1. 研究対象者からの問い合わせへの対応

　研究責任者が誠意を持って対応する。

1. 研究機関の長への報告内容及び方法

①実施計画の変更／必要に応じて随時

②研究の進捗状況報告書について／毎年3月末まで

③研究終了報告書について／研究終了時

④その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、遅滞なく報告する。

1. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、鹿児島大学病院のホームページに掲載する。また、研究結果については、学会発表や論文として公表する際に個人が特定されないよう配慮し、広く社会に還元することを予定している。

1. 研究責任者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

○○講座　○○分野

教授　研究　太郎

〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

TEL 099-275-XXXX

E-mail: XXXX@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp

1. 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日 | 改訂内容 |
| ver.1.0 | 2025年8月1日 | 新規作成 |