

2019年4月18日1版

2019年7月8日2版

大腸腺腫発生における食事や血中コレステロールとア

スピリンの関連性についての研究

以前にアスピリンによる多施設大腸癌予防二重盲検臨床試験（J-CAPP Study）JCAPP 研究にご協力いただいた患者さんの内視鏡検査・採血データおよび食事調査票などを使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

以前に実施されたアスピリンによる多施設大腸癌予防二重盲検臨床試験（J-CAPP Study）において、日本人においてもアスピリンが大腸腺腫の発生を予防すること、その効果が喫煙や飲酒により強く交互作用を受けることを明らかとなりました。ただ、生活習慣や体重、血液検査値などとの交互作用については、詳細な検討はされていません。

そこで本研究では J-CAPP Study の患者様よりプロトコールに沿って得られた大腸腺腫の部位やサイズと食事調査内容やアンケート、採血データなどの種々の環境因子との関連性をアスピリンの交互作用なども含めて検討します。

研究の方法

・対象となる方について

2006年7月1日から2012年12月31日までの間に、アスピリンによる多施設大腸癌予防二重盲検臨床試験（J-CAPP Study）JCAPP 研究にご協力いただいた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

・方法

先行研究である J-CAPP study の事務局である京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室にて保管されている311名分の患者調査票より以下の情報を取得し主として2つの解析を行います。大腸腺腫の発生と取得した情報の関連性を分析し、大腸腺腫の出現する仕組みについて調べます。

1. 大腸腺腫発生とコレステロールやBMI、肥満、尿酸、性差の検討

2. 大腸腺腫発生と飲酒、喫煙、および食事内容についての検討

・研究に用いる試料・情報について

患者調査票

年齢、性別、身長、体重、内視鏡検査データ

食事調査票

・外部への試料・情報の提供

名古屋文理大学健康生活学部健康栄養学科へ食事調査票を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。現在事務局にて保管しているデータは氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報はすでに削除されています。

・個人情報の取り扱いについて

先行研究の患者調査票および食事調査票を使用しますが、先行研究よりすでに氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除されており研究用の番号を付けて取り扱われておりその番号で管理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 吉田直久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院 消化器内科学 講師 吉田直久

研究担当者：京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 特任教授 石川秀樹

京都府立医科大学 創薬センター 特任教授 酒井敏行

研究協力者：名古屋文理大学健康生活学部健康栄養学科 後藤千穂

(栄養調査担当)

名古屋市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野 教授 鈴木貞夫

(疫学調査担当)

個人情報管理者：京都府立医科大学大学院 消化器内科学 講師 吉田直久

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2021年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・吉田 直久

電話：075-251-5519