

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者は直接特定できる情報（名前や患者 ID など）を削除・匿名化し、だれのデータであるか判別できないよう匿名化されたデータを利用します。本研究に関するご質問等がございましたら以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

大震災やCOVID-19による内視鏡検査受診行動への影響

2. 研究の目的

大きな社会的な事象が起きることにより、内視鏡検査実施率が低下することが想定され、海外において 2019 年に発生した COVID-19 の世界的な感染拡大時には内視鏡検査実施率が低下したことが報告されている。本邦において近年発生した社会的な事象としては、2011 年に発生した東日本大震災、および 2019 年に発生した COVID-19 の感染拡大があり、これらにより内視鏡検査実施数が減少したと想定されるがその実態を人口ベースの医療情報データベースを用いて明らかにしたものはない。

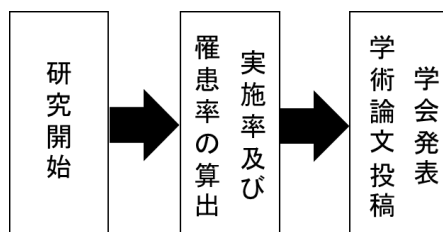
以上より、大規模医療情報データベースを用いることで本邦における震災や COVID-19 による大腸内視鏡検査受診行動への影響を明らかにすることを目的とする。また、大腸内視鏡検査が減少することにより大腸がん初診断数が減少したり、よりステージが進んだ状態で大腸がんが発見されることにより腹腔鏡手術数や開腹手術数が増加したりすることも考えられる。したがって大腸がん初診断数、腹腔鏡手術数、開腹手術数算出し、大きな社会的な事象のこれらへの影響も併せて検討する。震災や COVID-19 感染拡大による大腸内視鏡検査数の減少により発見される大腸癌が減少し、進行度が悪化することを明らかにすることで大腸内視鏡検査の大腸癌発見における有用性が証明される。大腸内視鏡検査の有効性が証明されることにより、より一層大腸内視鏡検査の受診勧奨を行うきっかけとなる。

3. 研究の対象者

日本医療データセンター（JMDC）が保有するレセプトデータに登録されている日本人のうち、2005年1月から2023年6月の間に50歳以上である患者とする。

4. 研究の方法と期間

・研究の手順（必要に応じて図示する）



- ① 大腸内視鏡検査、大腸がん初診断、腹腔鏡手術、開腹手術、胃内視鏡検査の実施率及び罹患率を算出する。
- ② 得られた成果を学会にて発表したり、学術論文として投稿する。

- ・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）
日本医療データセンター（JMDC）から2005年1月から2023年6月の期間中に50歳以上である患者のレセプトデータ
＜レセプトデータ＞
 - ・患者情報（生年月、性別等）
 - ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日等）
 - ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・研究の期間
東京理科大学学長許可日から2027年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを大腸内視鏡検査、大腸がん初診断、腹腔鏡手術、開腹手術及び胃内視鏡検査の実施率及び罹患率を算出し、大きな社会的な事象のこれらへの影響を把握するために利用する。

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出される。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しない。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

【お問い合わせ先】

担当者：東京理科大学薬学部 教授 真野 泰成

連絡先：(TEL)04-7124-1501 (E-mail)mano@rs.tus.ac.jp

受付時間：9:30～18:00

【研究の実施体制】

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学大学院 武藤 倫弘