

ヘリコバクター・ピロリ未感染および除菌後胃癌患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科 吉村大輔
研究の背景	未感染胃癌・除菌後胃癌はヘリコバクター・ピロリ陰性時代に相対的増加が予想される疾患です。そのうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌は、患者予後に直結する極めて重要な病変であり、これらの病態を明らかにしていくことは実臨床に極めて重要です。
研究目的	ヘリコバクター・ピロリ陰性胃癌の上記対象症例数は極めて限られているため、日本消化器内視鏡学会主導研究として国内多施設での後ろ向き研究を計画しました。本研究は、(A)未感染胃癌に関する研究、(B)除菌後胃癌に関する研究、の2つからなります。
研究実施期間	【調査対象期間】2001年1月1日から2027年5月15日までに診療を行った対象症例を登録します。 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日まで
研究の方法	<p>【対象となる方】</p> <p>(A) 未感染胃癌に関して 粘膜下層以深に浸潤している胃癌のうち、以下の基準を満たすもの。 ① ピロリ除菌治療歴がない。 ② ピロリ感染診断が陰性である。 ③ 内視鏡的にピロリ未感染の像を呈する。 ④ 組織学的にピロリ未感染の像を呈する。</p> <p>(B) 除菌後胃癌に関して 粘膜下層以深に浸潤している胃癌症例のうち、以下の基準を満たすもの ① ピロリ除菌治療歴がある ② 除菌治療後の感染診断で陰性が確認されている。</p> <p>※(A)、(B)のいずれにおいても、それぞれの基準を満たす粘膜内癌を対照群として解析を行う場合がある。 * (A)、(B)のいずれにおいても以下の症例は除外する。</p>

- ① 過去に胃切除術が実施されている症例
- ② 胃底腺型胃癌，胃底腺粘膜型胃癌（別研究として実施予定）
- ③ 本研究への参加許諾が得られない症例
- ④ 本研究の責任者が本研究の対象として相応しくないと判断した症例

【調査方法】

診療録から情報を収集して、解析します。

【研究に利用する試料】

通常の診療時に得られた組織標本（HE 染色，未染）を研究用に利用いたします。

【研究に利用する診療情報】

<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： <input type="text"/> 】
<input type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【ヘリコバクター・ピロリ除菌歴】
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【治療から 2027 年 12 月 31 日まで】
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【ヘリコバクター・ピロリ抗体価など研究の方法 A-②に該当するヘリコバクター・ピロリ感染テスト】
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【内視鏡画像，組織画像】
<input type="checkbox"/> アンケート【 <input type="text"/> 】
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】
<input type="checkbox"/> その他【 <input type="text"/> 】

【情報等の管理】

上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。

●情報の提供

データの提供は、事務局より配布されるパスワードで保護されたエクセルファイルを使用し、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。

●試料の提供

未染組織標本は、研究事務局より共同研究機関の DNA メチル化解析担当施設（星薬科大学 牛島宛）へ移送します。研究終了後の病理標本並びに余剰の未染標本は提出元施設へ返送されます。

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）

研究代表機関（研究代表者）：公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院
 消化器内科 部長 藤崎順子

個人情報の取扱い

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

研究組織

この研究は、日本消化器内視鏡学会附置研究会 *Helicobacter pylori* 未感染と除菌後時代の胃癌発見に役立つ内視鏡診断の構築研究会において多機関共同研究で行われます。

研究代表施設 (研究代表者)	がん研有明病院 消化器内科 (職名：部長) 藤崎順子
相談窓口	(研究全体の相談窓口) がん研有明病院 消化器内科 (職名：副医長) 並河健 〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 電話番号 03-3520-0111
共同研究機関	<p style="text-align: center;">施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>NTT 東日本関東病院 消化器内科：施設番号=001 (大園 研) 大分大学医学部 消化器内科学・福祉健康科学部：施設番号=002 (村上 和成、兒玉 雅明) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科：施設番号=003 (阿部 清一郎) 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科：施設番 号=004 (上村 直実、矢田 智之) 国立病院機構函館病院 消化器科：施設番号=005 (加藤 元嗣) がん研有明病院 病理部：施設番号=006 (河内 洋、中野薫：病 理診断担当 (附置研究)) 済生会福岡総合病院 消化器内科：施設番号=007 (水谷 孝弘) 順天堂大学医学部 消化器内科：施設番号=008 (上山 浩也) 順天堂大学医学部 人体病理病態学：施設番号=008 (八尾 隆史： 病理診断担当) 東京医科大学病院 内視鏡センター：施設番号=009 (河合 隆、 杉本 光繁) 鳥取大学医学部 機能病態内科学・第二内科：施設番号=010 (磯 本 一) 虎の門病院 消化器内科：施設番号=011 (布袋屋 修) 新潟県立がんセンター新潟病院 内科：施設番号=012 (小林正 明) 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 消化器内科：施設 番号=013 (八木 一芳) 浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部：施設番号=014 (岩 泉 守哉) 広島大学 総合内科・総合診療科：施設番号=015 (伊藤 公訓) 福岡大学筑紫病院 内視鏡部：施設番号=016 (八尾 建史) 島根大学医学部附属病院 光学医療診療部：施設番号=017 (柴垣 広太郎) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター：施設番号=018 (佐々木亜 希子) 国立病院機構京都医療センター 消化器内科：施設番号=019 (宮 本 心一) 一般財団法人淳風会 淳風会健康管理センター：施設番号=020 (井上 和彦) 大分県厚生連健康管理センター：施設番号=021 (佐藤 竜吾) 国立病院機構九州医療センター 消化器内科：施設番号=022 (吉 村 大輔) 島根県環境保健公社 総合健診センター：施設番号=023 (足立 経一) 社会医療法人同愛会 博愛病院：施設番号=024 (浜本 哲郎) 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷保健事業部聖隷健康診断セ ンター：施設番号=025 (吉川 裕之) 社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷保健事業部聖隷予防検診セン ター：施設番号=026 (北川 哲司) 徳島県総合健診センター：施設番号=027 (青木 利佳) 富山大学附属病院第三内科：施設番号=028 (安藤 孝将) 博愛会人間ドックセンターウェルネス：施設番号=029 (吉村 理 江) ふるた内科クリニック：施設番号=030 (古田隆久) 星薬科大学：施設番号=031 (牛島 俊和、山田 晴美：メチル化解 析担当、試料提供先施設)</p>