

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

Helicobacter pylori 未感染胃を背景とした raspberry 様・発赤調隆起型胃病変の内視鏡的・臨床病理学的特徴

研究責任者：

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 准教授 上山浩也

研究分担者：

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 助教 谷田貝昂

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 大学院生 池田 厚

研究の意義と目的：

Helicobacter pylori (*Hp*; ヘリコバクター・ピロリ) 菌の持続感染は胃癌の発生に関わることが知られており、本邦における胃癌は *Hp* 感染に関連するものが一般的とされ、*Hp* 未感染胃に発生する胃癌は、従来は非常に稀であるとされてきました。一方、本邦における *Hp* 感染率は衛生環境の改善や *Hp* 除菌の普及により年代を追う毎に減少していきつつあります。しかし、*Hp* 感染率が減少しているにもかかわらず、近年 *Hp* 未感染胃に発生する胃癌、「*Hp* 未感染胃癌」の報告が増加してきており注目されています。

Hp 未感染胃癌の一つとしてラズベリーの様な特徴的な色調・形態を呈する隆起型の癌(腺窩上皮型分化型癌)が近年注目されていますが、非常に稀な病変であり、その内視鏡的な特徴・病理学的な特徴は少数例の報告のみで、鑑別すべき病変に関しても未だ明らかにはなっていませんでした。そのため、本研究では *Hp* 未感染胃に発生するラズベリーの様な特徴的な色調・形態を呈する隆起型の胃病変の内視鏡的・病理学的な特徴を明らかにすることを目的としました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは 2008 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 30 日に当院で内視鏡治療を施行した早期胃癌の方のうち、*Hp* 未感染かつ肉眼的に raspberry 様・発赤調隆起型を呈する早期胃癌の患者さんと、同期間内の *Hp* 未感染かつ早期胃癌以外のラズベリーの様な発赤調隆起型を呈する胃病変を認めた患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、腫瘍径、色調、肉眼型、部位、切除方法、術後病理組織型、NBI併用拡大内視鏡所見。

研究解析期間：2019年5月24日 ～ 西暦2023年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 （内線）70255

研究責任者：上山 浩也

研究担当者：谷田貝 昂