

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

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

当院における実施体制

【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 赤澤 陽一

研究の意義と目的

本邦における胃癌の主因はヘリコバクター・ピロリ感染であるとされています。しかし、本邦若年層におけるヘリコバクター・ピロリ感染率は著しく低下しており、さらにはヘリコバクター・ピロリ除菌治療の拡大に伴い、本邦におけるヘリコバクター・ピロリ感染状態の分布は急速に変化しています。それに伴い、胃癌症例においても同様の変化がみられています。これまで胃癌の背景胃粘膜にはヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が存在していましたが、昨今の胃癌症例においては、その背景にヘリコバクター・ピロリ未感染粘膜ないし除菌後（既感染）胃粘膜が認められる頻度が増えてきました。

すなわち、今後の胃癌診療においては、ヘリコバクター・ピロリ未感染ないし除菌後（既感染）胃粘膜から生じた胃癌（未感染胃癌ないし除菌後胃癌）の特性を理解し、その情報を臨床診断や治療に応用していくことが不可欠となっています。これまでの報告において、未感染胃癌の頻度は少なく、ゆっくり増大する病変が多いと考えられています。除菌後胃癌では、画像強調拡大観察などを用いた内視鏡的早期診断の工夫も多く見られています。しかしながら、未感染胃癌、除菌後胃癌において、浸潤癌を対象とした研究報告は限られています。

そこで本研究では、未感染胃癌、除菌後胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌を集積し、これらの特徴を明らかにすることを目的としました。言うまでもなく、これらの胃がん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。現在のところ上記対象症例数は極めて限られているため、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ています。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。

観察研究の方法と対象

本研究の対象となる患者さんは、ヘリコバクター・ピロリ未感染ないし除菌後の胃を背景とした胃癌のうち、粘膜下層以深に浸潤した粘膜下層以深浸潤胃

癌の方で、西暦 2001 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 5 月 15 日の間に消化器内科で通院または入院していた方です。

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。

患者臨床情報

年齢・性別・診断日・診断前の最終内視鏡検査日

内視鏡的所見・組織学的所見

胃癌の部位・大きさ・肉眼形態・組織型・深達度・脈管侵襲・病期

ヘリコバクター・ピロリ感染診断

診断法・内視鏡的萎縮境界・非癌部組織所見の確認可否・血清抗体検査の場合、抗体価と使用キット名・除菌判定法

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者 消化器内科 秘書 猪俣麻子が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2001 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2027 年 12 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、日本消化器内視鏡学会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。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

がん研有明病院、藤崎 順子

参加施設

NTT 東日本関東病院、大園 研

大分大学医学部、村上 和成、兒玉 雅明

国立がん研究センター中央病院、阿部 清一郎
国立国際医療研究センター国府台病院、上村 直実、矢田 智之
国立病院機構函館病院、加藤 元嗣
がん研有明病院、藤崎順子（代表者）、並河 健、河内 洋、中野 薫
済生会福岡総合病院、水谷 孝弘
順天堂大学医学部、上山 浩也
順天堂大学医学部 人体病理病態学、八尾 隆史
東京医科大学病院、河合 隆、杉本 光繁
鳥取大学医学部、磯本 一
虎の門病院、布袋屋 修
新潟県立がんセンター新潟病院、小林 正明
新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院、八木 一芳
浜松医科大学医学部附属病院、岩泉 守哉
広島大学、伊藤 公訓
福岡大学筑紫病院、八尾 建史
島根大学医学部附属病院 光学医療診療部、柴垣 広太郎
湘南鎌倉総合病院 消化器病センター、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、宮本 心一
一般財団法人淳風会 淳風会健康管理センター、井上 和彦
大分県厚生連健康管理センター、佐藤 竜吾
国立病院機構九州医療センター 消化器内科、吉村 大輔
島根県環境保健公社 総合健診センター、足立 経一
社会医療法人同愛会 博愛病院、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、
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、
北川 哲司
徳島県総合健診センター、青木 利佳
富山大学附属病院第三内科、安藤 孝将
博愛会人間ドックセンターウェルネス、吉村 理江
ふるた内科クリニック、古田隆久
星薬科大学、牛島 俊和、山田 晴美：メチル化解析担当、試料提供先施設

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）3305
研究担当者：上山 浩也