

## 受診データ等の使用のお願い

2010年1月1日～2021年12月31日の間に、淳風会健康管理センター大供、淳風会ロングライフホスピタル、淳風会健康管理センター倉敷において、上部消化管内視鏡検査を受けて、自己免疫性胃炎が疑われた方へ

淳風会健康管理センター大供、淳風会ロングライフホスピタル、淳風会健康管理センター倉敷は、「ガストリン測定キット臨床性能試験」という研究を実施しております。内容につきましては下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡下さい。

### [研究概要及び利用目的]

本臨床研究は、ガストリン測定キット KIPEND302 を用いてガストリンを測定し、既存承認製品を用いてすでに測定されているガストリンの価と比較検討してその相関性を試験し、さらに、日本人成人の性別・年代別基準値の設定を目的としています。ガストリンは、胃前庭部粘膜の G 細胞によって分泌される消化管ホルモんで、胃体部粘膜にある壁細胞を直接的、または間接的に刺激し、胃酸分泌を起こす働きがあります。ガストリン測定の主な用途は、ガストリン産生腫瘍、萎縮性胃炎、自己免疫性胃炎、腎不全などの高ガストリン血症の診断に用いられています。現在、本邦で製造販売承認を受けている血中ガストリン量測定用の体外診断薬は以下の2製品で、現在臨床で使用されているのは『ガストリン・リアキット II』のみです。この製品が2022年3月末に販売を終了することとなったため、今後本邦で使用できる製品を至急開発する必要が出てきました。そこで、これまで海外において広く使用されているガストリン測定用キット KIPEND302（製造業者：DIAsource ImmunoAssays 社（ベルギー））を本邦で体外診断用医薬品として販売するために、既存製品との相関性の確認及び参考基準値の設定のための臨床性能試験を実施することになりました。本臨床性能試験の結果は、本邦において体外診断用医薬品製造販売承認申請に用います。

### [研究期間]

2022年2月4日（倫理委員会承認日）～ 2025年12月31日

### [取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2010年1月1日～2021年12月31日の間に、上部消化管内視鏡検査を受けた受診者のうち自己免疫性胃炎が疑われた受診者で、保存血清が残っている方が対象となります。なお、カルテより収集する情報は、疾患名、性別、年齢、使用薬剤、血清ガストリン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノーゲン1、2、1/2、比、RBC、Hb、Ht、MCV、白血球数、血小板数、ビタミンB12、葉酸、各種自己抗体です。

### [個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、受診者の試料や情報はどなたのものであるか識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、淳風会健康管理センター、淳風会健康管理センター倉敷において特定のパーソナルコ

ンピューター嚴重に保管し、このパーソナルコンピューターは外部から接続できない状態となっています。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が嚴重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、受診者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]保存されている血清を用いており、データをご提供いただいた受診者の個人には特に利益になるようなことはございません。不利益：すでに採血された血清を用い、カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[研究の公表について]

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も被験者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。受診者のデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、受診者のデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]この研究の問い合わせだけでなく、受診者のデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、受診者のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

[問い合わせ窓口]

淳風会健康管理センター診療セクター長

春間 賢 連絡先：086-226-2666, 086-252-1185