

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、一般財団法人淳風会（淳風会健康管理センター・淳風会健康管理センター倉敷・淳風会ロングライフホスピタル）では、臨床研究倫理審査委員会承認のもと、以下の臨床研究に協力をしていますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては受診者さんや患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に人間ドック・健診情報、診療録情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出はいつでも構いません。不参加のお申し出があった場合も、受診者さんや患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

臨床研究倫理審査委員会承認後に対象となった方には個別に説明し同意をいただくようにしますが、一旦同意された後に撤回されることも可能です。その場合、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

《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（後ろ向き観察研究）」

《研究の背景》

我が国における胃癌の主な原因はヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）感染です。しかし、若年層におけるピロリ菌の感染率は著しく低下しており、さらにはピロリ菌に対する除菌治療の拡大に伴い、我が国におけるピロリ菌の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ピロリ菌の感染胃炎が存在していましたが、昨今の胃癌症例では、その背景にピロリ菌に感染していない粘膜、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ているのが特徴です。すなわち、今後の胃癌診療においては、ピロリ菌の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。これまでの報告では、未感染胃癌では印環細胞癌、胃底腺型胃癌、低異型度腺窩上皮型胃癌がその代表例とされています。しかし、それらの頻度は少なく、未感染胃癌は概して進行が緩徐な病変が多いと考えられています。そして、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るのが現状です。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全国の多施設共同研究として集積し、これらの特徴を明らかにすることを目的としています。言うまでもなく、これらの胃癌は患者さんの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と考えられます。

《研究の目的》

本研究では、ピロリ菌の未感染で発症した胃癌、または除菌後に発症した胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌を集積して、これらの特徴を明らかにすることを目的としています。人間ドック・健診や診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

《研究の方法》

●対象となる方

一般財団法人淳風会の淳風会健康管理センター・淳風会健康管理センター倉敷・淳風会ロングライフホスピタルの3施設で、2001年1月1日～2027年5月15日までの間に人間ドック・健診、診療を行った方で下記の基準に含まれる方が対象となります。

(A) ピロリ菌の未感染胃癌：病理組織学的に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 ピロリ菌の除菌歴がない方 ② 血清抗体を含む感染テスト2項目以上で陰性が確認された方 ③ 内視鏡的に萎縮性胃炎を認めない方 ④ 組織学的に活動性胃炎を認めず、かつ萎縮・腸上皮化生・リンパ濾胞を認めない方。

(B) ピロリ菌の除菌後胃癌：病理学的に胃癌と診断され、臨床的に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 明らかなピロリ菌の除菌歴を有する方 ② 除菌治療後に、感染診断にて陰性が確認されている方。

●研究期間 研究許可日～2027年12月31日

●利用する人間ドック・健診情報、診療録情報

検査日、年齢、性別、内視鏡所見、内視鏡画像、内視鏡検査歴、嗜好歴、家族歴、既往歴、ピロリ菌感染状態、病理診断結果、病理標本、病理画像、未染標本。これらについて人間ドック・健診情報、診療録情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

《当施設での研究責任者、問い合わせ先》

井上和彦

一般財団法人 淳風会健康管理センター センター長

〒710-0193 岡山県岡山市北区大供 2-3-1

TEL：086-226-2666（代表）

《研究全体の問い合わせ先》

相談窓口 担当者名：藤崎 順子

住所 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号 施設名 公益財団法人 がん研究会有明病院 診療科（部署） 消化器内科 電話番号 03-3520-0111(代表)