

受診データ等の使用のお願い

2010年1月1日～2022年3月31日の間に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において上部消化管内視鏡検査を受けられた方へ

淳風会健康管理センターでは、「胃体部に萎縮を認める症例における自己免疫性胃炎の頻度 -多施設共同研究-」という研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。ご協力いただける方へのお願いですが、この研究についてのご質問などがございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

自己免疫性胃炎は、自身の生体防御反応(免疫)に伴い、胃炎を引き起こす疾患であり、胃癌や悪性貧血(ビタミンB12欠乏による貧血)をきたす原因となります。本邦において近年報告されている症例が増加傾向ですが、未だに病態の解明が十分ではありません。本研究では上部消化管内視鏡検査所見から自己免疫性胃炎を疑い、血清学的検査所見(抗胃壁細胞抗体や血清ガストリン等)を追加して検査を行った患者さんを対象として、自己免疫性胃炎の診断・臨床的特徴に関する検討を行うことを目的としています。

[研究期間]

(倫理委員会承認日) 2023年7月21日～2024年3月31日

[研究方法]

2010年1月1日～2022年3月31日の間に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において上部消化管内視鏡検査を受けられて自己免疫性胃炎が疑われた20歳以上90歳以下の方について、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、病歴、血液検査所見、内視鏡検査所見のデータ解析を行い、自己免疫性胃炎と診断された方と自己免疫性胃炎と診断されなかった方の血液検査所見や内視鏡所見の特徴の違いについて調べていきます。本研究は、多施設(川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、公立みつぎ総合病院、徳島県総合健診センター、市立大網病院、渡辺胃腸外科病院、宇治徳洲会病院)で共同研究を行います。各医療機関と当院の間で情報の授受を行いますが、提供の際、氏名、生年月日、上部消化管内視鏡検査施行日とその番号、病理組織番号などのあなたを特定できる情報は削除し、提供し、あなたの情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。また、自己免疫性胃炎の病理組織学的所見の特徴を検討する目的で、過去に自己免疫性胃炎の診断目的で胃の背景胃粘膜の生検が行われた方、胃悪性腫瘍に対して内視鏡的治療(内視鏡的粘膜下層剥離術: Endoscopic submucosal dissection: ESD、内視鏡的粘膜切除術: Endoscopic mucosal resection: EMR)・外科的治療を受けられて胃の切除をされた方の病理組織を用いて特殊染色(免疫染色)を行い、評価を行います。研究対象期間内に *H. pylori* 感染の評価目的や内視鏡・外科的治療目的で背景粘膜から生検・背景胃粘膜の組織の胃生検や切除が行われた方を対照群(コントロール群)として、病理組織の免疫染色(ATPase- α , β 、FOXP3)を行い病理所見について比較検討をします。

この特殊染色は株式会社パソネット、株式会社モルフォテクノロジーで行います。病理組織は各医療機関から各検査会社へ送付され、染色後川崎医科大学に集められますが、その際も同様に、あなたの情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、内視鏡検査所見、血液検査所見（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、ヘリコバクター・ピロリ抗体、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、平均赤血球容積（MCV）、白血球数、血小板数、ビタミンB12、葉酸、各種自己抗体）、病理組織所見等

試料：生検組織標本（*H. pylori*感染の評価目的や自己免疫性胃炎の評価目的、他疾患の評価目的で背景粘膜から生検された胃粘膜の組織）と胃悪性腫瘍に対して内視鏡的治療、外科的治療が行われた胃の組織標本

[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、患者さんの試料や情報はどなたのものであるか識別できないよう、対応表を作成して管理します。

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学健康管理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

情報・試料の機関間移動の際には即時に個人を特定可能な情報を削除し、症例番号にて管理を行います。電子データの場合は、パスワードをかけた状態で授受を行います。

[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厳重に管理し、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、患者さん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]

過去に測定されたデータ（カルテ情報）と過去に採取された組織（生検組織）を用いている研究であるため、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益や不利益になるようなことはございません。

[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。患者さん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、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら一度同意を取得後に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、患者さん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、患者さん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