

上部消化管内視鏡検査を受けた皆さまへ

(2015年1月1日から2021年4月30日の間に、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大供、淳風会健康管理センター倉敷で受けた方)

「フジツボ様胃病変の臨床病理学的研究」について

淳風会健康管理センターは、他施設と共同で「フジツボ様胃病変の臨床病理学的研究」についての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。尚、この研究について、ご協力できないことも含めて、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】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

ヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ）は胃粘膜に生息し、胃炎や消化性潰瘍、そして胃癌の原因となることが明らかになりました。2000年11月より消化性潰瘍に対して、2013年2月よりピロリ感染胃炎に対して保険診療での治療が可能となりました。ピロリ菌に感染すると胃粘膜ヒダの腫大やびまん性発赤、萎縮などの変化が起こり、除菌治療でその所見が改善します。その改善過程で、中心が陥凹した小隆起（フジツボに類似しているのでフジツボ様所見と名付けました）が認められることを見出しました。恐らく、ピロリ除菌に成功したことを示すサインではないかと考えていますが、これまで報告はありません。そこで、除菌に成功したサインとなるか否かを含め、臨床的意義を検討することにいたしました。

今回、2015年1月1日～2021年4月30日の間に、淳風会を含めた参加施設において上部消化管内視鏡検査（胃カメラ検査）を受けた男女で、フジツボ様病変が認められた症例を収集し、その臨床的意義を明らかにする研究を計画しました。

[研究期間]

2021年5月10日 ～ 2022年12月31日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2015年1月1日～2021年4月30日のあいだに、上部消化管内視鏡検査を受けた男女で、参加施設においてフジツボ様所見が認められ症例について、診療録より下記データを収集いたします。

- ・性別、年齢、ピロリ菌の除菌歴、除菌前の疾患名と胃粘膜萎縮を含めた胃炎の程度、除菌後のフジツボ様所見以外の胃粘膜の変化を調べます。
- ・内視鏡所見を中心とした画像診断とともに、胃生検が行われた症例については組織学的検討を含めた臨床病理学的検討を行います。

[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、患者さんのデータはどなたのものであるか識別できない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、淳風会ロングライフホスピタルにおいて外部から接続できない状態で厳重に保管します。

[登録終了後のデータ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データは、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存したデータ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に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]利益：通常診療の情報を用いており、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になるようなことはございません。不利益：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、その際も患者さんの個人情報や、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。

淳風会健康管理センター医療診療セクター副セクター長、淳風会ロングライフホスピタル顧問 春間 賢 連絡先：086-226-2666, 086-252-1185