

2010年1月1日～2021年2月28日の間に、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と淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管内視鏡検査を受けた方へ

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・淳風会健康管理センター倉敷は、「上部消化管内視鏡検査受診者の発見病変についての臨床病理学的検討」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]

検診の上部消化管内視鏡検査（胃カメラ検査のことです）は主に胃がん検診の一環としておこなわれていますが、近年、食道がんや十二指腸腫瘍、粘膜下腫瘍などの腫瘍性病変も増加し、さらには、胃ポリープ、逆流性食道炎や好酸球性食道炎などの良性疾患も診断されることが多く、発見された病変への適切な対応が求められています。また、ヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ）菌は胃がんだけでなく、消化性潰瘍の主たるリスク因子であることが分かり、ピロリ感染診断は上部消化管内視鏡検査の目的の一つとなっています。胃がんについては、以前はピロリ菌の感染により発生する胃がんが多かったのですが、最近ではピロリ菌除菌後、あるいはピロリ菌未感染の胃がんも増加しています。

そこで、今回、2010年1月1日～2021年2月28日の間に、淳風会健康管理センター、ロングライフホスピタルと淳風会健康管理センター倉敷で上部消化管内視鏡検査を受けた男女について、発見病変を集計し、その臨床病理学的特徴を検討し、各疾患の発生するリスク因子を明らかにする研究を計画しました。

[研究期間]

2022年3月25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2月28日のあいだに、上部消化管内視鏡検査を受けた男女について、診療録より下記データを収集いたします。

- ・性、年齢、身長・体重、アレルギー歴、飲酒・喫煙歴、家族歴、嗜好品、薬剤の内服歴、血圧値、血糖値、血清脂質値、ピロリ感染の有無と除菌歴など、また、上部消化管内視鏡検査での胃炎所見について調べます。
- ・生検あるいは手術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、患者さんの試料や情報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、淳風会健康管理センター倉敷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師

木長 健 連絡先：086-226-2666, 086-252-1185