

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体と記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分またはご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2001年1月1日 ～ 2022年5月15日の間に当院で内視鏡検査を行い胃癌の診断を受けた方。

【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

【研究の目的・背景】

ヘリコバクター・ピロリ菌が胃癌の原因であることはWHOによっても認定されています。近年ではピロリ菌の除菌が広く行われており、本邦でのピロリ菌感染率は著しく低下しています。それに伴い胃癌症例にも変化が起っており、近年はピロリ菌現感染の胃癌よりもピロリ菌除菌後、ピロリ菌未感染の胃癌の報告が増加しています。

そこで本研究はピロリ菌未感染、また、ピロリ菌除菌後に発見された胃癌の中でも転移を来すことでより予後を左右する可能性のある胃癌についての詳細に関して検討することとしています。しかしながらこのような症例はまだ報告が少ないため、当院単独の検討以外にも、日本消化器内視鏡学会が主導する研究として他施設共同研究として後ろ向きの研究を行う予定としています。本研究は、(A)ピロリ菌未感染胃癌に関する研究、(B)ピロリ菌除菌後胃癌に関する研究、の2つからなります。

ピロリ菌未感染とピロリ菌除菌後の転移を引き起こしうる胃癌に関してその臨床病理学的特徴を明らかにすることが本研究の目的です。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2021年12月2日 ～ 2022年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は癌研有明病院 消化器内科・部長・藤崎順子医師（当院にいては消化器内科・部長・布袋屋修医師）のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：性別、年齢、既往歴、HP感染の有無、HP除菌の有無またはその時期、内視鏡的萎縮の程度、血清抗体検査、ウレアーゼ試験・便中抗原検査など、腫瘍径、組織型、治療方法、生命予後などを使用します。

また、検体（試料）：として切除・採取した検体の病理組織などを使用させていただきます。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、対応表を残す匿名化の上、癌研有明病院の研究事務局に送付します。エクセルファイルはパスワードをかけたメールに添付して送付します。また、パスワードは別のメールで送付します。また、検体（試料として）、内視鏡画像、病理画像、病理標本、未染標本を研究事務局へ宅急便で提出します。この際、プライバシーには細心の注意を払い、受けとった際にはメールでその旨の連絡をいただくことになっています。

【研究代表者】

癌研有明病院 消化器内科・部長・藤崎順子

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科・部長・布袋屋修

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族等の診療情報や検体（試料）が研究に使用されることについて

ご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年8月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 田中匡実
電話 03-3588-1111(代表)

研究参加施設は以下の通りです

NTT 東日本関東病院 消化器内科：施設番号=001（松橋 信行）
大分大学医学部 消化器内科学・福祉健康科学部：施設番号=002（村上 和成、兒玉 雅明）
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科：施設番号=003（小田 一郎）
国立がん研究センター研究所：施設番号=003（牛島 俊和：メチル化解析担当、試料提供先施設）
国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科：施設番号=004（上村 直実）
国立病院機構函館病院 消化器科：施設番号=005（加藤 元嗣）
がん研有明病院 消化器内科：施設番号=006（藤崎順子（代表者）、並河 健、（研究事務局ならびに中央解析施設、試料提供先施設））
がん研有明病院 病理部：施設番号=006（河内 洋、中野薫：病理診断担当）
済生会福岡総合病院 消化器内科：施設番号=007（吉村 大輔）
順天堂大学医学部 消化器内科：施設番号=008（上山 浩也）
順天堂大学医学部 人体病理病態学：施設番号=008（八尾 隆史：病理診断担当）
東京医科大学病院 内視鏡センター：施設番号=009（河合 隆）
鳥取大学医学部 機能病態内科学・第二内科：施設番号=010（磯本 一）
虎の門病院 消化器内科：施設番号=011（布袋屋 修）
新潟県立がんセンター新潟病院 内科：施設番号=012（小林正明）
新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 消化器内科：施設番号=013（八木 一芳）
浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部：施設番号=014（岩泉 守哉）
広島大学 総合内科・総合診療科：施設番号=015（伊藤 公訓）
福岡大学筑紫病院 内視鏡部：施設番号=0016（八尾 建史）
（施設名 50 音順）