

本院でヘリコバクターピロリ菌検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～診療目的に採取された胃粘膜組織・血液ならびに診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

H. pylori 感染における^{すいじょうひかせい}膵上皮化生に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
1999年1月1日～2019年12月31日までに当院で上部消化管内視鏡検査を受け、ヘリコバクターピロリ菌の診断のために胃粘膜組織の採取や血液検査を施行された患者さん。

【研究の目的および方法について】

人の体の細胞は「分裂」をくりかえすことで数を増やしていきませんが、さらに「分化」することでそれぞれの役割にみあう機能を身につけていきます。「分化」とは、例えば細胞が皮膚や神経、骨や血液などといった何かしらの役割を持つことをいい、このことを「細胞の分化」と言います。

化生とは後天的に起こる細胞の分化異常であり、分化したある細胞が他の分化した細胞の形態に変化することを意味します。化生が起こるような状況が続くと癌が発生しやすくなると考えられています。胃粘膜に生じる化生として胃癌の高リスク因子である^{ちょうじょうひ}腸上皮化生をはじめ、^{ゆうもんせん}幽門腺化生や^{ぎゆうもんせん}偽幽門腺化生などがありますが、その他の化生として近年^{すいじょうひ}膵上皮化生の存在が知られてきました。膵上皮化生は本来ならば膵臓で見られる^{すいせんぼう}膵腺房細胞が、胃粘膜固有層に発生した病態のことであり、^{バレット}Barett食道の患者さんや自己免疫性胃炎の患者さんでは比較的多く報告されています。しかし、ヘリコバクター・ピロリ菌感染における膵上皮化生についての詳細な特徴に関してはこれまで報告されていません。

本研究では、既に上部消化管内視鏡検査を受けられ、ヘリコバクター・ピロリ菌の診断目的に胃粘膜組織の採取や血液検査が施行された患者さんの胃粘膜組織、血液検体の残り、内視鏡画像を用いて、医学研究へ応用させていただきたい

とおもいます。この研究を行うことで、腭上皮化生の発生機序や胃癌などの悪性疾患との関連性などを解明しようと考えています。

研究期間：2021年2月22日～2025年10月31日

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、ヘリコバクター・ピロリ菌の診断目的に1999年1月1日から2019年12月31日までの間に上部消化管内視鏡検査を受けられた患者さんの胃粘膜組織や血液検体の残りや内視鏡画像を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば年齢や性別、既往歴、内服薬など）との関連性を調べるために、患者さんの試料（胃粘膜組織や血液検体）・情報を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録の使用に関しては本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されており、大分大学医学部長の許可を得ています。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

胃粘膜組織・血液（試料）は本研究の論文発表後5年間保存し、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は本学の規定に沿って処分し、診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用した試料や情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院消化器内科 医員 瀧野貴文

【研究組織】

| | 所属・職名 | 氏名 |
|-------|---------------------|------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部附属病院消化器内科 医員 | 瀧野貴文 |
| 研究分担者 | 大分大学医学部附属病院消化器内科 医員 | 和田康宏 |

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たり、患者さんの費用負担はありません。また本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科講座の基盤研究費、寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（胃粘膜組織・血液検体）・情報（診療記録）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部附属病院消化器内科

医員 瀧野 貴文（ふちの たかふみ）