

第 1.0 版： 2021 年 10 月 6 日作成

本院で胃がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～治療時 (2001 年 1 月から 2022 年 5 月 15 日まで)の臨床情報および標本組織
の医学研究へ使用のお願い～

【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*

*観察研究とは、患者さんに治療に際して得られた検査結果などの診療記録や組織などの試料を使用させてもらうことをお願いすることによって、病気の予防・診断・治療に関する情報を詳しく検討し新たな医療へつなげる研究です。

【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。

2001 年 1 月から 2022 年 5 月 15 日までに当院で胃がんの治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

胃がんの原因はヘリコバクター・ピロリ菌（以下ピロリ菌）感染であるとされています。しかし、近頃は特に若い年齢層におけるピロリ菌感染率は著しく低下しており、さらにはピロリ菌除菌治療を受けた方も多数になっています。それに伴い、これまで胃がんを発症する背景には胃粘膜にピロリ菌感染胃炎が存在していましたが、最近では、ピロリ菌がもともと存在していないピロリ菌未感染および除菌治療後に発症した胃がんの頻度が増えてきました。

そのため、今後の胃がん診療においては、ピロリ菌未感染ないし除菌後（既感染）胃粘膜から生じた胃がん（未感染胃がんないし除菌後胃がん）の特徴を理解し、その情報を診断や治療に応用していくことが不可欠となっています。しかしながら、未感染胃がん、除菌後胃がんを対象とした研究は少なく、更に胃粘膜深くへがんが進行したいわゆる浸潤がんを対象とした研究報告は限られています。

そこで本研究では、未感染胃がん、除菌後胃がんのうち特に粘膜より深く進行した胃がんを集積し、これらの特徴を明らかにすることを目的としました。言うまでもなく、これらの胃がんは患者さんの生命に直結する極めて重要な病変であり、これらの病態を明らかにしていくことはその診断や治療に極めて重要です。現在のところ上記の疾患にかかる患者さんは極めて限られているため、一般財団法人日本消化器内視鏡学会主導研究として国内多施設での研究を計画しました。今後ピロリ菌未感染の方、除菌した患者さんが増えていきますが、この研究により、これらの方々に生じる胃がんの病態解明につながることを期待できます。本研究で得たがん組織や患者さんの診療情報は、研究代表者が所属する

「がん研有明病院」に送られます。また一部の方のがん組織や診療情報は、がんに関する後天的な遺伝子の変化を調べるため国立がん研究センターに送られます。

研究期間：西暦 2021年 11月 22日～ 西暦 2022年 12月 31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、胃がん治療を受けられた患者さんの診療情報およびがん組織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。使用する情報は、患者さんの年齢、性別、内視鏡検査の結果、血液検査の結果、胃粘膜の組織検査などで、試料は手術や検査の際に摘出されたがん組織です。

なお、本研究に患者さんの試料および情報を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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】

本研究で使用する試料は国立がん研究センターより返却された後、本院で論文発表後5年間保存します。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、がん組織は焼却処分し、診療情報については紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、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。ただし、新たな研究に利用される可能性があるため、本研究で収集したデータは研究事務局およびがん研有明病院にて継続して保管されます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の代表機関であるがん研有明病院および国立がん研究センターへの患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、これらの施設へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科講座で保管します。

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

公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子
大分大学医学部消化器内科学講座 教授 村上 和成

【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って、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、一般財団法人日本消化器内視鏡学会附置研究会
ヘリコバクター・ピロリ
*Helicobacter pylori*未感染と除菌後時代の胃癌発見に役立つ内視鏡診断の構築研究会の資金を用いて研究を行うため、本学の資金を必要としませんが、必要になった場合は、大分大学消化器内科学講座の寄付金を使用します。

【利益相反について】

本研究は、上記の資金を用いて行われますが、特定の企業からの資金は一切用いません。「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（がん組織）および診療情報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・診療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・診療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。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者： 大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上和成
研究分担者： 大分大学福祉健康科学部・教授	兒玉雅明
大分大学医学部消化器内科学講座・准教授	沖本忠義
大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター・准教授	水上一弘
大分大学医学部附属病院消化器内科・助教	小川 竜
大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岡本和久
大分大学医学部附属病院内視鏡診療部・病院特任助教	福田健介

【研究全体の実施体制】

研究代表者： 藤崎 順子

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 消化器内科 部長

135-8550 東京都江東区有明 3-8-3 1

Phone 03-3520-0111

FAX 03-3570-0343

研究事務局： 並河 健

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 消化器内科 副医長

135-8550 東京都江東区有明 3-8-3 1

Phone 03-3520-0111

FAX 03-3570-0343

研究実施施設：(各実施機関における研究責任者)

NTT 東日本関東病院 消化器内科	: 松橋 信行
大分大学医学部 消化器内科学・福祉健康科学部	: 村上 和成
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	: 小田 一郎
国立がん研究センター研究所	: 牛島 俊和
国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科	: 上村 直実
国立病院機構函館病院 消化器科	: 加藤 元嗣
がん研有明病院 消化器内科	: 藤崎順子
がん研有明病院 病理部	: 河内 洋
済生会福岡総合病院 消化器内科	: 吉村 大輔
順天堂大学医学部 消化器内科	: 上山 浩也
順天堂大学医学部 人体病理病態学	: 八尾 隆史
東京医科大学病院 内視鏡センター	: 河合 隆
鳥取大学医学部 機能病態内科学・第二内科	: 磯本 一
虎の門病院 消化器内科	: 布袋屋 修
新潟県立がんセンター新潟病院 内科	: 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	: 八木 一芳
浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部	: 岩泉 守哉
広島大学 総合内科・総合診療科	: 伊藤 公訓
福岡大学筑紫病院 内視鏡部	: 八尾 建史

(施設名 50 音順)

【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

TEL 097-586-6193

FAX 097-586-6194

担当部署：大分大学医学部消化器内科学講座

担当者：兒玉雅明

連絡先：097-586-6193