

臨床研究一覧:臨床研究情報 2018.12

当院で人間ドックを受診され、上部内視鏡検査を受けられた受診者様・ご家族様へ
(胃病理組織を用いた臨床観察研究についてのお知らせ)

当院予防医学センターでは、以下の臨床研究を実施しております。ご自身の人間ドックでの臨床データ及び診療記録を本研究に使用して欲しくないとの御意志がある場合は、お手数ですが当院の倫理委員会事務局へご連絡ください。

研究内容

環境因子や検査データと胃粘膜上皮の分子異常、胃癌の発症の関連について

研究機関

NTT 東日本関東病院予防医学センター、病理診断科

研究責任者

予防医学センター センター長 郡司 俊秋

病理診断科 部長 森川 鉄平

病理診断科 臼井 源紀

研究の意義と目的

生活習慣、ピロリ菌感染といった環境因子と胃癌の発症の関連に関しては古くから報告されている。一方で、環境因子が実際にどのような分子異常を惹起し、発症に繋がっているのかについては詳しく分かっていない。また、検診データと分子異常、発症の関連性についても詳しく分かっていない。今回、人間ドックのデータおよび病理検体を用いて、環境因子や検査データと、胃粘膜上皮の分子異常、胃癌の発症の関連を検討する。

実施方法

当院人間ドック受診者のうち、2006年～2018年の間に人間ドックを受診した症例を対象とし、環境因子や検査データとエピゲノムなどの分子異常、胃癌の発症の関連を検討する。

予防医学センターのデータシステム、NTT 関東病院の電子カルテ、病理診断科のデータベースから抽出した情報は匿名化を行い、NTT 東日本関東病院予防医学センター・病理診断科および千葉大学分子腫瘍学教室にて解析する。生活習慣や検査データ等は人間ドックの検査項目に含まれており、受診

者から改めて承諾書は取らない。なお、ドック受診者の生検検体および切除検体に関して、当院病理診断科および千葉大学分子腫瘍学教室にてパラフィンブロックを用いた分子異常の解析も行う(生殖細胞の遺伝子解析は行わない)。なお、特殊な組織形態をとる胃癌については、NTT 東日本関東病院の電子カルテや病理診断科のデータベースから情報を抽出し別途解析を行う(対照症例も含め、非検診受診者の情報も一部解析に加える)。本研究では、すでに収集されたデータを使うため、データ提供者への本研究による薬物投与や物理的な侵襲・心理的負担は生じないと考えられる。

実施期間

平成 30 年 12 月(倫理委員会承認後)～ 平成 35 年 12 月

倫理的・社会的配慮について

人間ドックで得られた結果を使用するものであり、患者への新たな負担はない。また、生殖細胞の遺伝子解析は行わない。情報秘守管理体制の徹底により漏洩を予防する。情報を国内外の営利を目的とする団体の研究機関に提供しない。学会発表や論文等で公表する場合は個人を特定できるような情報を取り除く。本研究において取得される個人の情報については情報秘守管理体制の徹底により漏洩を予防する。データの保管方法は、ネットワークから孤立したコンピュータに接続された暗号化された記憶媒体に保管する。ID・パスワードなどにより研究実施者以外がアクセスできない設定とする。使用しないときは、施錠された保管庫で記憶媒体を保管する。データ提供者から同意の撤回があった場合、共同研究機関で保持されている対応表を基にして、申請があったデータを解析対象から除外する。ただし、論文等ですでに発表された後においては除外できない。

費用

患者の費用負担はない。

研究成果について

研究に結果について知的財産が生ずる可能性があるが、その権利は研究者に帰属する。