

臨床研究情報

当院胃 ESD を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東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。
この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

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

研究実施機関

NTT 東日本関東病院、大分大学医学部、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター研究所、国立国際医療研究センター国府台病院、国立病院機構函館病院、がん研有明病院、済生会福岡総合病院、順天堂大学医学部、東京医科大学病院、鳥取大学医学部、虎の門病院、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院、浜松医科大学医学部附属病院、広島大学、福岡大学筑紫病院

研究責任者

大園研、石井鈴人

研究の意義と目的

本邦における胃癌の主な原因は *Helicobacter pylori* (以下 *H. pylori*) 感染であるとされています。しかし、本邦若年層における *H. pylori* 感染率は著しく低下しており、さらには *H. pylori* 除菌治療の拡大に伴い、本邦における *H. pylori* 感染状態の分布は急速に変化しています。そのため、昨今の胃癌症例においては、その背景に *H. pylori* 未感染粘膜ないし除菌後（既感染）胃粘膜が認められる頻度が増えてきました。

すなわち、今後の胃癌診療においては、*H. pylori* 未感染ないし除菌後（既感染）胃粘膜から生じた胃癌（未感染胃癌ないし除菌後胃癌）の特性を理解し、その情報を臨床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。これまでこれらの癌に対して様々な報告があり知見が広まっていますが、未感染胃癌、除菌後胃癌において、浸潤癌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、未感染胃癌、除菌後胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌を集積し、これらの特徴を明らかにすることを目的としました。学会主導研究として国内多施設での後ろ向き研究を計画しました。本研究は、(A) 未感染胃癌に関する研究、(B) 除菌後胃癌に関する研究、の2つからなります。

対象となる方

登録期間（2001年1月1日～2022年5月15日）に診療を行った対象症例のうち、除菌後または *H. pylori* 未感染胃癌で粘膜下層以深に浸潤を来している症例とします。

実施方法

各施設において、登録期間（2001年1月1日～2022年5月15日）に診療を行った対象症例を登録します。電子カルテより臨床情報を入手、臨床情報を症例報告書に記載、研究事務局（がん研究会有明病院 消化器内科 並河宛）に送付します。その際、個人を特定できる情報は記載しないこととします。

対応可能な施設においては、内視鏡画像（検査画像ファイル）、病理画像（腫瘍部並びに正常部）、病理標本（腫瘍部並びに正常部 HE 染色標本）、未染標本（非腫瘍部、数枚）を送付します。

H. pylori 未感染・除菌後胃癌症例の患者情報ならびに資料を中央解析施設に集約し、解析を行います。本邦における *H. pylori* 未感染・除菌後症例における浸潤胃癌の特性を明確にし、その初期病変を内視鏡的に診断するための有効な方策について提言を行います。

症例登録は、登録期間内に随時おこないます。電子カルテ上の情報は登録シートに記載し、各施設で匿名化を行った上でメールにて研究事務局へ送付します。

実施期間

- 医学系研究倫理審査委員会承認日から2022年12月末日までの期間とします。
- 本研究の結果が得られ、成果を公表した場合は終了とします。

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匿名化して扱います。

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破棄します。

費用

本研究は日本消化器内視鏡学会の研究費を用いて実施する。患者の自己負担はありません。

利益相反

本研究は日本消化器内視鏡学会の研究費を用いて実施します。本研究の計画・実施・報告において研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利害の衝突」があれば、開示します。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

同意の撤回

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 消化管内科 石井 鈴人/大園 研
東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651
