

2003年4月1日～2018年12月31日の間に 当院・当院関連施設において上部消化管内視鏡検査を受けられ、*H. pylori* 除菌治療後に進行胃癌と診断された方へ

— 「*H. pylori* 除菌治療後に発見された進行胃癌の臨床病理学的検討」 へのご協力のお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者

川崎医科大学 健康管理学 教授 高尾俊弘

研究分担者

川崎医科大学 健康管理学 大学院生 角 直樹

川崎医科大学 健康管理学 教授 鎌田智有

川崎医科大学 総合内科学2 教授 河本博文

川崎医科大学 総合内科学2 特任教授 春間 賢

川崎医科大学 総合内科学2 講師 末廣満彦

川崎医科大学 検査診断学（内視鏡・超音波） 教授 眞部紀明

川崎医科大学 消化管内科学 教授 塩谷昭子

川崎医科大学 病理学 准教授 秋山 隆

川崎医科大学 病理学 准教授 物部泰昌

1. 研究の概要

本邦では *H. pylori* 感染率の低下に伴い、胃癌全体の発症率は低下していますが、*H. pylori* 除菌治療後の胃癌の占める頻度が増加しています。

本研究は、過去15年間に除菌が施行され、経過観察中に進行胃癌と診断された患者さんを対象とし、その発生部位、肉眼型、組織型、深達度、背景胃粘膜などについての評価を行い、除菌後胃癌の発症リスクについて検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て2003年4月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、小島病院、渡辺胃腸科外科病院、近藤病院で *H. pylori* 除菌治療後に上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の診療録と上部消化管内視鏡検査所見を用いて、*H. pylori* 除菌治療後に発見された進行胃癌と臨床病理学的所見にて診断された方を対象とします。

2) 研究期間

2019年2月21日～西暦2021年3月31日

3) 研究方法

2003年4月1日から2018年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、小

小島病院、渡辺胃腸科外科病院、近藤病院で上部消化管内視鏡検査を受け、除菌治療後に進行胃癌と診断された20歳から85歳までの患者9例を対象とし、診療録（上部消化管内視鏡検査所見、病理組織学的検査所見）から進行胃癌の発生部位、肉眼型、組織型、深達度、背景胃粘膜などについての評価を行い、除菌後胃癌の発症リスクについて検討を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、上部消化管内視鏡検査所見 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学健康管理学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究分担者：川崎医科大学 健康管理学 大学院生 角 直樹

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111 FAX：086-462-1111

E-mail：n.sumi@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 健康管理学 教授 高尾俊弘

既存情報の提供のみを行う機関

医療法人社団玄同会 小島病院・小島 敬太郎

医療法人創生会 渡辺胃腸科外科病院・渡辺 哲夫

医療法人敬和会 近藤病院・近藤 秀則

3. 資金と利益相反

本研究は資金を必要としない研究です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。