

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

2020年 8月 11日

施設名 東京歯科大学市川総合病院
 代表者氏名 岸川 浩

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可否について東京歯科大学市川総合病院 倫理審査委員会にて審理され既に審議を受け、承認を得ており、かつ病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|--------------|----------|-------|
| 研究責任者 | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科准教授 | 岸川浩 |
| 研究分担者 | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科准教授 | 中村健 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科助教 | 尾城啓輔 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科助教 | 片山正 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科助教 | 財部紗基子 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科助教 | 荒畑恭子 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 消化器内科教授 | 西田次郎 |
| | 東京歯科大学市川総合病院 | 臨床検査科教授 | 佐々木文 |

【研究課題名】

自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲン I、II、I/II 比の基準値を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究

【研究の概要】

自己免疫性胃炎は胃の自己抗体である抗胃壁細胞抗体が陽性、著しい胃体部粘膜の萎縮と胃酸分泌抑制、消化管ホルモンであるガストリンが著しく上昇するなどを特徴とする疾患ですが、現在のところその基準は確立しておりません。本研究では萎縮性胃炎患者でガストリン値、胃酸分泌の状態を示すペプシノゲン値を収集し自己免疫性胃炎の拾い上げが可能かどうか、また可能な際には適切な基準値を設けることができるかを多施設で検討します。全国他施設で収集した症例データを浜松医科大学臨床研究センターのサーバへ登録致します。この研究によりこれまで診断に難渋していた自己免疫性胃炎の診断がより簡便になる可能性があります。

【研究の方法】

1) 研究対象者

2011年4月から2020年4月30日までに胃内視鏡検査が実施され、萎縮性胃炎を認めた例のうち、臨床上の必要性、研究目的あるいは検診実施項目としてガストリンもしくはペプシノゲンが測定された方を研究対象とします。

2) 2020年X月X日～2022年5月31日

3) 研究方法

研究対象者に関して研究者が診療情報をもとに診療録、血液検査、胃内視鏡所見のデータを選びガストリンとペプシノゲン値に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報: 生年月日、性別、内服薬、手術歴、胃内視鏡検査所見、血清ガストリン、ペプシノゲン値等です。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は以下の共同研究機関に電子的配信にて提供させていただきます。

きます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたをただちに特定できる情報は削除し提供させていただきますのでご安心ください。浜松医科大学臨床研究管理センター(データサーバ)へ登録させていただきます。

6) 情報の保存

本研究において採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、パスワードなど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でこの研究計画書の資料など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情報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(父母(親権者)、配偶者、成人の子または兄弟姉妹など、後見人、補佐人)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ただちに特定できる情報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承ください。

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、(2021年12月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

機 関 名: 東京歯科大学市川総合病院
千葉県市川市菅野 5-11-13
電話: 047-322-0151 (2500) 消化器内科外来
事務担当者: 岸川浩

【研究組織】

研究実施医療機関

研究代表者:

鎌田智有 川崎医科大学総合医療センター 健康管理学教室 教授
岡山県北区中山下2丁目6番1号
086-225-2111

共同研究機関 共同研究者

| | |
|--------|--------------------|
| 青木 利佳 | 徳島県総合健診センター |
| 足立 経一 | 島根県環境保健公社 総合健診センター |
| 伊藤 公訓 | 広島大学 総合内科・総合診療科 |
| 伊藤 慎芳 | 四谷メディカルキューブ |
| 於保 和彦 | 柳川病院 内科・消化器内科 |
| 岸川 浩 | 東京歯科大学市川総合病院 |
| 岸野 真衣子 | 東京女子医科大学 消化器病センター |
| 北村 晋志 | 徳島大学 消化器内科 |
| 蔵原 晃一 | 松山赤十字病院 消化器内科 |
| 小寺 徹 | 宇治徳洲会病院 健診センター |
| 後藤田卓志 | 日本大学医学部 消化器肝臓内科学分野 |

| | |
|--------|-------------------|
| 榑原 真肇 | 岡崎市民病院 臨床検査科 |
| 佐々木亜希子 | 鎌倉湘南総合病院 消化器病センター |
| 佐藤 祐一 | 長岡中央総合病院 消化器内科 |
| 春藤 譲治 | 春藤内科 |
| 鈴木 志保 | 加古川中央市民病院 消化器内科 |
| 寺尾 秀一 | 加古川中央市民病院 消化器内科 |
| 徳永 健吾 | 杏林大学医学部 総合医療学 |
| 中島 滋美 | JCHO 滋賀病院 総合診療科 |
| 久本 信實 | 淳風会ロングライフホスピタル |
| 春間 賢 | 川崎医科大学 総合内科学2 |
| 古田 隆久 | 浜松医科大学 臨床研究管理センター |
| 丸山 保彦 | 藤枝市立病院消化器内科 |
| 渡辺 英伸 | PCL ジャパン |

【資金と利益相反】

この研究において資金の受け入れおよび使用はありません。利益相反はありません。