

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

2024年 10月 1日

施設名 東京歯科大学市川総合病院
研究責任者氏名 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	中村健二
	東京歯科大学市川総合病院	消化器内科 助教	窪澤陽子
	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	市川将隆
	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】

ヘリコバクター・ピロリ自然消失例および自己免疫性胃炎例の臨床像の解析

【研究の概要】

ヘリコバクター・ピロリ（以下、Hp）は胃粘膜萎縮および胃癌を引き起こす最大の原因である感染症ですが、日常臨床ではHpの除菌歴がなくHpの検査をしても陰性で現時点での感染がないにも関わらず明らかな胃粘膜萎縮を認める症例にしばしば遭遇し胃癌の症例も少なくありません。これらの多くは感染症に対して偶発的に投与された抗菌剤など何等かの原因でHpが消失してしまったHp自然消失例といわれております。またこれらのHp自然消失例を診断するにあたり、極めて類似した所見を呈する自己免疫性胃炎というものを診断し除外する必要があります。自己免疫性胃炎もまた胃の自己抗体である抗胃壁細胞抗体等が陽性、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し半数以上がHp検査で陰性となる疾患です。

今回、この詳細が明らかになっていない2つの病態がどのような臨床的特徴（内視鏡所見、血清学的な所見）をもつのか、どのような経過をたどるか、どのようにすれば簡単にみわけることができ、かつどのように管理をしていくべきか（どういう点に注意して経過観察し何年おきに内視鏡が必要かなど）などを検討するために本研究を行います。

【研究の方法】

1) 研究対象者

1999年1月1日から2022年11月31日までに上部内視鏡検査が実施され、研究目的にて少なくともペプシノーゲンが測定された方を研究対象とします。

2) 研究期間 2021年10月5日～2027年12月1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、上部内視鏡所見のデータに関する分析を行い、そのような臨床的特徴があるか（内視鏡所見、血液検査所見）、胃癌の合併率、胃癌を合併した所見の特徴、どのようにしてこれらの症例をみわけることができるかなどを検討します。

4) 使用する可能性のある情報の種類

情報：生年月日、性別、内服薬、手術歴、既往歴、上部内視鏡検査所見、病理検査所見、ピロリ菌感染状況（ピロリ菌抗体価などの検査結果と除菌歴を含む）、血清ガストリン、ペプシノーゲン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、貧血など一般採血所見などのうち分かっている範囲のデータです。既に採取した生検検体についてクロモグラニンA、ペプシノーゲンI、MUC5AC、MUC6、CDX2、CD10については免疫染色を追加で行う可能性があります。

5) 外部への情報の提供
ありません

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年を経過した日または遅い日までの期間、匿名化した上でパスワードなどにより制御されたコンピュータ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、(2025年2月28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。

【資金と利益相反】

この研究においては東京歯科大学市川総合病院で管理されている消化器内科の研究費にて行います。利益相反はありません。

【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
岸川浩