

患者さんへ

「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」

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2001年1月1日～2022年5月15日に当院でヘリコバクター・ピロリ未感染胃癌又は除菌後胃癌と診断治療された方のうち粘膜下層以深に浸潤した癌と診断された方。

2. 研究目的・方法

未感染胃癌・除菌後胃癌はヘリコバクター・ピロリ陰性時代に相対的増加が予想される疾患です。そのうち 粘膜下層以深に浸潤する胃癌は、患者予後に直結する極めて重要な病変であり、これらの病態を明らかにしていくことは実臨床に極めて重要であると考えられます。よってこれらの特徴を明らかにすることを目的としました。多施設前向き観察研究であり、研究分担施設より集積した臨床病理学的情報を元に解析を行います。

なお研究期間は、院長承認日～2022年12月末日を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、腫瘍径、部位、病理診断結果など電子カルテ上で調査したもの

試料：病理標本

5. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

また、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

NTT 東日本関東病院 消化器内科：施設番号=001（大圃 研）
大分大学医学部 消化器内科学・福祉健康科学部：施設番号=002（村上 和成、兒玉 雅明）
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科：施設番号=003（阿部 清一郎）
国立がん研究センター研究所：施設番号=003（牛島 俊和：メチル化解析担当）
国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科：施設番号=004（上村 直実）
国立病院機構函館病院 消化器科：施設番号=005（加藤 元嗣）
がん研有明病院 消化器内科：施設番号=006（藤崎 順子（代表者）、並河 健、（研究事務局ならびに中央解析施設、試料提供先施設））
がん研有明病院 病理部：施設番号=006（河内 洋、中野 薫：病理診断担当）
国立病院機構九州医療センター 消化器内科：施設番号=007（吉村 大輔）
順天堂大学医学部 消化器内科：施設番号=008（上山 浩也）
順天堂大学医学部 人体病理病態学：施設番号=008（八尾 隆史：病理診断担当）
東京医科大学病院 内視鏡センター：施設番号=009（河合 隆）
鳥取大学医学部 機能病態内科学・第二内科：施設番号=010（磯本 一）
虎の門病院 消化器内科：施設番号=011（布袋屋 修）
新潟県立がんセンター新潟病院 内科：施設番号=012（小林 正明）
新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 消化器内科：施設番号=013（八木 一芳）
浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部：施設番号=014（岩泉 守哉）
広島大学 総合内科・総合診療科：施設番号=015（伊藤 公訓）
福岡大学筑紫病院 内視鏡部：施設番号=0016（八尾 建史）
島根大学医学部附属病院光学医療診療部：施設番号=017（柴垣 広太郎）
湘南鎌倉総合病院消化器病センター：施設番号=018（佐々木 亜希子）
国立病院機構京都医療センター消化器内科：施設番号=019（宮本 心一）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐々木亜希子

湘南鎌倉総合病院 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

消化器内科 部長 藤崎 順子 連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

（西暦 2021 年 12 月 28 日作成（第 1 版））