

患者さんへ

「自己免疫性胃炎の診断基準確立とその臨床病理学的意義に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。なお、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いたしません。

1 研究の対象	2012 年 1 月から 2022 年 12 月に当院で自己免疫性胃炎の診断を受けた患者さん
2 研究目的・方法	自己免疫性胃炎は自己免疫的機序により、ビタミン B12 や鉄などの吸収障害が起こると言われており、悪性貧血、その他の自己免疫性疾患の合併、神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうると報告されていますが、依然不明な点が多い疾患です。現在、内視鏡的に把握する指標として残存胃底腺(remnants of oxyntic mucosa: ROM)が注目されており、ROM と病理所見で裏付けられた本疾患の進行度を評価する試みが提案されています。また内視鏡的な病期によって、血清マーカー、臨床像、併発疾患の頻度などが異なる可能性があることが示唆されています。内視鏡的な病期分類を策定することの意義と妥当性を評価します。該当する患者さんを登録し、登録時以降臨床情報を診療録より取得します。 研究の期間: 施設院長許可後～2024 年 3 月
3 情報の利用拒否	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。その場合は、「5. 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報: 年齢、性別、病歴(制酸薬の内服歴、ヘリコバクター・ピロリ感染/除菌状況、癌の合併、自己免疫疾患(慢性甲状腺炎など)の有無)、内視鏡所見、病理所見、採血・検査結果(ヘモグロビン、平均赤血球容積、ビタミン B12、鉄、フェリチン、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ガストリン、ヘリコバクター・ピロリ抗原/抗体) 等
5 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下記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: 隅田ちひろ 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717

2023 年 8 月 8 日作成(第 1.0 版)