

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院内視鏡センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

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

[研究の背景]

日本における胃癌の主な原因はピロリ菌感染です。しかし、若年層におけるピロリ菌の感染率は著しく低下しており、さらにはピロリ菌に対する除菌治療の拡大に伴い、本邦におけるピロリ菌の感染状態の分布は急速に変化しています。それに伴い、胃癌症例においても同様の変化がみられています。これまで胃癌の背景胃粘膜にはピロリ菌の感染胃炎が存在していましたが、昨今の胃癌症例では、その背景にピロリ菌に感染していない粘膜、ないし除菌後(既感染)胃粘膜が認められる頻度が増えてきているのが特徴です。

すなわち、今後の胃癌診療においては、ピロリ菌の未感染ないし除菌後(既感染)胃粘膜から生じた胃癌(未感染胃癌ないし除菌後胃癌)の特性を理解し、その情報を臨床診断や治療に応用していくことが不可欠となっています。これまでの報告では、未感染胃癌では印環細胞癌、胃底腺型胃癌、低異型度腺窩上皮型胃癌がその代表例とされています。しかし、それらの頻度は少なく、未感染胃癌は概して進行が緩徐な病変が多いと考えられています。しかし、未感染胃癌、除菌後胃癌において、浸潤癌を対象とした研究報告は限られているのが現状です。

そこで本研究では、未感染胃癌、除菌後胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌を全国の多施設共同研究として集積し、これらの特徴を明らかにすることを目的としています。言うまでもなく、これらの胃がん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と考えられます。

[研究の目的]

本研究では、ピロリ菌の未感染で発症した胃癌、または除菌後に発症した胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌を集積して、これらの特徴を明らかにすることを目的としています。

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院を含む本研究に参加している施設にて、2001年1月1日～2027年5月15日までの間に診療を行った方で下記の基準に含まれる方が対象となります

*東京医科大学病院では2001年1月1日～東京医科大学の医学倫理審査委員会による承認日までに東京医科大学病院で診療を行った方が対象となります

(A) ピロリ菌の未感染胃癌

病理組織学的に粘膜下層以深に浸潤している胃癌のうち以下の基準を満たすもの。
ピロリ菌の除菌歴がない。

血清抗体を含む感染テスト2項目以上で陰性が確認された方

内視鏡的に胃角にRACを認め、萎縮性胃炎を認めない方

組織学的に活動性胃炎を認めず、かつ萎縮・腸上皮化生・リンパ濾胞を認めない方

(B) ピロリ菌の除菌後胃癌

病理学的に胃癌と診断され、臨床的に粘膜下層以深に浸潤している胃癌症例のうち、以下の基準を満たすもの

明らかなピロリ菌の除菌歴を有する。

除菌治療後に、感染診断にて陰性が確認されている方

研究期間

研究許可日 ~ 2027年12月31日まで

利用するカルテ情報

年齢、性別、既往歴、腫瘍径を含む胃癌の情報、病理診断結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	内視鏡センター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	新倉量太

[東京医科大学の研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究代表者	内視鏡センター	主任教授	河合 隆	統括
研究責任者	内視鏡センター	准教授	新倉 量太	統括
研究分担者	内視鏡センター	助教	岩田 英里	症例登録
	内視鏡センター	助教	濱田 麻梨子	症例登録
	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	統括
	消化器内科	准教授	福澤 誠克	症例登録
	消化器内科	助教	内藤 咲貴子	症例登録

[東京医科大学の問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	新倉量太
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	内視鏡センター
	電話番号	03-3342-6111(代表)

[研究全体の問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	藤崎 順子
	住所	東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
	施設名	公益財団法人 がん研究会有明病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3520-0111(代表)