

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

胃内細菌叢と胃内視鏡所見の検討

[研究の背景]

胃内には多種多様な細菌が存在し、これらの細菌が胃の健康に影響を及ぼすことが知られています。特定の細菌の増殖やバランスの乱れ(dysbiosis)は、胃炎、胃ポリープ、胃潰瘍、さらには胃癌を引き起こすとされています。これまでは胃細菌叢の主役は、 <i>Helicobacter pylori</i> (ピロリ菌)でありました。ピロリ菌が胃に持続感染することにより、胃癌など各種胃疾患を引き起こすことは明らかにされています。現在、ピロリ菌の感染率の低下および除菌治療の普及により、胃内において口腔内細菌などピロリ菌以外の細菌増殖し、新たな胃内細菌叢の dysbiosis が生じ胃癌発生に関与する報告がされています。そこで、現在の胃内細菌叢と胃炎、胃ポリープ、胃潰瘍、胃癌など各種胃内視鏡所見の関連性を明らかにする研究を行います。

[研究の目的]

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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	健診予防医学センター

--	--

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2023年5月1日～2025年12月13日の間に検査を受けた患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 上部消化管内視鏡検査を受けた患者さん
- 2) 胃液培養検査を受けた患者さん
- 3) *H.pylori* 感染診断検査を受けた患者さん
- 4) 年齢 20 歳以上 90 歳未満の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 体動などにより、内視鏡画像が不良な症例
- 2) 感染症にて抗菌剤を内服中の症例
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・胃液・放射線・内視鏡・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2023年11月02日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	河合隆
情報の管理者名	河合隆

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	健診予防医学センター —	特任教授	河合隆

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授	鈴木亮	情報の管理
研究分担者	健診予防医学センター	非常勤講師	河合優佑	データ収集
研究分担者	健診予防医学センター	准教授	新倉量太	情報の管理、統計解析
研究分担者	健診予防医学センター	講師	張 萌琳	データ収集
研究分担者	健診予防医学センター	臨床准教授	岩田英里	データ収集
研究分担者	健診予防医学センター	准教授	永田尚義	情報の管理、統計解析
研究分担者	健診予防医学センター	客員教	杉本光繁	情報の管理、統計解析

	学センター	授		
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	情報の管理、統計解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	情報の管理、統計解析
研究分担者	健診予防医学センター	非常勤講師	柳澤京介	データ収集
研究分担者	消化器内科	非常勤講師	山口 隼	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒163-1307 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー7F
担当者名	河合隆
診療科(部署)	健診予防医学センター
電話番号	03-5323-0320
受付日時	平日 9:00~17:00