

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]

Helicobacter pylori 未感染胃癌の臨床病理学的特徴の単施設後方視的検討

[研究の背景]

Helicobacter pylori (以下、ピロリ菌)は、これまで胃がんの発生に深く関係していると考えられ、これまで日本ではピロリ菌に感染している方が多く、それに関連した胃がんが多くみられていました。しかし近年、生活環境の改善やピロリ菌の除菌治療が広く行われるようになり、ピロリ菌に感染していない方が増えてきています。それに伴い、ピロリ菌に感染していない方に発生する胃がんが、少数ではありますが報告されるようになり、近年注目されています。

これらの胃がんは、発生する部位や内視鏡での見た目、組織の性質などが、これまで多くみられてきたピロリ菌感染を背景とした胃がんとは異なる可能性があると考えられています。しかし、これまでに報告された症例数は多くなく、どのような特徴を持つ胃がんなのかについては、まだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、当院において内視鏡治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに、ピロリ菌に感染していない方に発生した胃がんの特徴について調べ、今後の診断や治療に役立てることを目的としています。

[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	消化器内科

対象となる期間

2017年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

以下のすべてを満たす患者さんが対象となります。

- ・東京医科大学病院で2017年1月1日から2025年12月31日までに内視鏡的切除術が行われ胃癌と診断された患者さん
- ・ピロリ菌除菌歴を有さない患者さん
- ・ピロリ菌感染診断検査(ピロリ菌血清抗体、尿素呼気試験、便中ピロリ菌抗原検査等)が陰性の患者さん
- ・内視鏡的に萎縮性胃炎を認めない(自己免疫性胃炎症例を除く)患者さん

ただし以下の方は除外されます。

公示文書公開後データ使用拒否の申し出が本人からあった場合。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年3月31日

●利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長・体重、生活習慣歴、家族歴、既往歴、薬剤内服歴、ピロリ菌除菌歴などの基本情報
- ・胃癌の発生部位(U/M/L区分)、病変径、肉眼型、色調、組織型、深達度、脈管侵襲の有無、治療方法など病変に関する情報
- ・背景胃粘膜所見などの内視鏡所見、自己免疫性胃炎の有無や家族性大腸腺腫症などの有無などピロリ菌以外の胃癌発生に関連する患者背景因子
- ・内視鏡治療に関連した所要時間及び有害事象の種類、発生頻度、重症度
- ・胃癌治療後の再発・転移の有無、期間、確率、関連死及び生命予後
- ・胃癌発見の契機の情報
- ・ピロリ菌感染診断検査(ピロリ菌血清抗体、尿素呼気試験、便中ピロリ菌抗原検査等)結果
- ・血液検査結果(血算・生化・凝固検査など)

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

2026年05月21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
病院長氏名	(病院長代行) 阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	森瀬 貴之
情報の管理者名	森瀬 貴之

[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	消化器内科	講師	森瀬 貴之

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
研究責任者	消化器内科	講師	森瀬 貴之	研究統括・情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	内藤 咲貴子	データ収集と整理
研究分担者	臨床腫瘍科	助教	山内 芳也	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	内田 久美子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	香川 泰之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	村松 孝洋	データ収集と整理

[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	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	森瀬 貴之
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00～17:00