臨床研究へのご協力のお願い

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]

都市部の健診上部消化管内視鏡検査において発見された消化管病変の臨床病理学的特徴に関する単施設後方視的観察研究

[研究の背景]

ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）は人の胃粘膜に生息する細菌の一種で、慢性胃炎を引き起こし、胃潰瘍や胃がんなどの疾患につながることが知られています。近年、日本ではピロリ菌の感染率が低下傾向にあることから、上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）で発見される消化管の疾患にも変化が生じてきていると考えられています。しかし、ピロリ菌感染率が特に低いとされる都市部の健診内視鏡において、どのような方にどれくらい消化管疾患が見つかるかは、まだ十分に解明されていません。

[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、内視鏡センター

対象となる期間

2023 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1）当院健診予防医学センターの健診および人間ドックの一環として、上部消化管内視鏡検査を受けた方
2）年齢 18 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

1）ご本人の申し出や安全上の理由により、内視鏡検査を中断した場合
2）研究不参加の申し出があった方
3）その他、医師が不適格と判断した場合

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 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・家族歴などの基本情報
2）内視鏡検査で見つかった病変や疾患の情報
3）ピロリ菌の感染状況に関連する情報
4）内視鏡検査問診票の回答内容
5）内視鏡検査に関連するその他の情報（薬剤使用歴、食事歴、検査に伴う合併症の有無など）
6）内視鏡検査の際に行った生検検査の病理結果
7）内視鏡検査後の当院紹介受診の有無
8）健診受診時および当院紹介後に行われた血液検査、画像検査、その他検査の結果
9）発見された消化管病変に対して、行われた追加検査や治療内容
10）内視鏡治療および手術が行われた病変の病理結果
11）当院で治療が行われた方のその後の経過

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 10 月 22 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	阿部 信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	張　萌琳
情報の管理者名	張　萌琳

[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	講師	張　萌琳

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	健診予防医学センター	講師	張萌琳	研究デザイン、情報の管理、データ収集、統計解析
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、情報の管理
研究分担者	健診予防医学センター	特任教授	河合隆	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	柳澤京介	データ収集
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

[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	張　萌琳
診療科（部署）	健診予防医学センター/内視鏡センター
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日　9:00～17:00