

ピロリ菌感染状態別の胃底腺型胃癌の臨床病理学的特徴の検討

研究登録番号：1803

2018年11月27日承認

研究責任者 石橋史明

新宿海上ビル診療所消化器病センター

東京都渋谷区代々木 2-11-15 新宿東京海上ビル 3・4F

電話番号：03-3299-0077

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

胃底腺型胃癌はピロリ菌陰性胃粘膜に発生する稀な腫瘍として報告されたが、近年症例が集積されるにつれ、ピロリ菌感染後の萎縮粘膜にも発生する症例が報告されつつある。実臨床ではピロリ菌除菌症例のスクリーニングの機会が多く、ピロリ菌感染状態別の胃底腺型胃癌の特徴を理解することは重要である。

2. 研究の目的

本研究では、ピロリ菌感染状態別の胃底腺型胃癌の内視鏡所見の特徴を明らかにし、病理学的所見とあわせて検討することを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

新宿海上ビル診療所及び小金井つるかめクリニックで2017年4月1日～2018年8月31日までに検診及び外来上部消化管内視鏡検査を受検した患者で、東京医科歯科大学で内視鏡的粘膜切除術（ESD）を受け病理学的に検討可能な症例を対象とする。画像の評価が不可能な患者は除外する。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象者への直接介入を行うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者は研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

後ろ向き観察研究であり侵襲を伴わない。新宿海上ビル診療所及び小金井つるかめクリニック 2 施設による研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2017 年 4 月 1 日～2018 年 8 月 31 日の期間に検診及び外来での上部消化管内視鏡検査を受診した患者を対象とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。

取得する情報は、性別、年齢、ピロリ菌感染状態（現行感染、既感染かつ除菌後、未感染）、生検病理結果である。

診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外することで匿名化を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は新宿海上ビル診療所のファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

研究期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。

研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2019 年 10 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼もない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（新宿海上ビル診療所消化器病センター、03-3299-0077、
E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）

14. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。