

当院で胃がん治療を受けられた方へ

現在、がん研究会では以下の臨床研究を実施しています。

当院では、この研究の一部を分担しています。

この研究は、ピロリ菌未感染胃癌、除菌後胃癌のうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌の治療情報を登録し、集計・分析することで胃癌診療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け、医学部長の承認を得ています。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

本研究に参加することによる利益としては、胃癌診療の質の向上に貢献できます。不利益は特になく、参加することによる費用もかかりません。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究期間は倫理審査委員会承認後～2022年12月31日です。

《研究課題名》

「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」

《当院での研究対象者》

2001年1月1日より2022年5月15日までに鳥取大学医学部附属病院においてピロリ菌未感染または除菌後胃を背景とした胃癌の治療を受け、その胃癌が粘膜下層以深に浸潤していた方

① 研究の目的・方法

未感染胃癌・除菌後胃癌は*Helicobacter pylori*陰性時代に相対的増加が予想される疾患です。そのうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌は、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です。よっ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。多施設後ろ向き観察研究であり、当院も含めた研究分担施設より集積した臨床病理学的情報を元に解析を行います。

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い研究を実施する場合は、その都度がん研究会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

② 利用し、又は提供する情報の項目

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：年齢、性別、診断日、診断前内視鏡検査日、内視鏡・病理組織診断、ヘリコバクター・ピロリ

感染診断

試料：未染スライド

③ 利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）

研究の実施体制（多施設共同研究）

統括責任者：公益財団法人 がん研究会有明病院

消化器内科 部長 藤崎順子

研究事務局 公益財団法人 癌研究会有明病院

共同研究機関および研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科：施設番号=003（小田 一郎）

国立がん研究センター研究所：施設番号=003（牛島 俊和：メチル化解析担当）

国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科：施設番号=004（上村 直実）

国立病院機構函館病院 消化器科：施設番号=005（加藤 元嗣）

がん研有明病院 消化器内科：施設番号=006（藤崎順子（代表者）、並河 健、（研究事務局ならびに中央解析施設））

がん研有明病院 病理部：施設番号=006（河内 洋、中野薫：病理診断担当）

済生会福岡総合病院 消化器内科：施設番号=007（吉村 大輔）

順天堂大学医学部 消化器内科：施設番号=008（上山 浩也）

順天堂大学医学部 人体病理病態学：施設番号=008（八尾 隆史：病理診断担当）

東京医科大学病院 内視鏡センター：施設番号=009（河合 隆）

虎の門病院 消化器内科：施設番号=011（布袋屋 修）

新潟県立がんセンター新潟病院 内科：施設番号=012（小林正明）

新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 消化器内科：施設番号=013（八木 一芳）

浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部：施設番号=014（岩泉 守哉）

広島大学 総合内科・総合診療科：施設番号=015（伊藤 公訓）

福岡大学筑紫病院 内視鏡部：施設番号=0016（八尾 建史）

当院の研究責任者：鳥取大学医学部附属病院消化器内科（第二内科）：施設番号=010 磯本 一

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

統括責任者：公益財団法人 がん研究会有明病院

消化器内科 部長 藤崎順子

当院の研究責任者：鳥取大学医学部附属病院消化器内科（第二内科） 磯本 一

⑤ 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本消化器内視鏡学会の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑥ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑦にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文

などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

⑦ ⑥の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0859-38-6527、第二内科、連絡担当者 八島一夫、
研究責任者 磯本 一

研究主任施設：電話番号 03-3520-0111（代表） FAX 番号 03-3520-0141、公益財団法人 がん研究会
有明病院

* この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)