

鳥取大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学、東京大学、杏林大学、京都府立医科大学、大分大学、鳥取大学、虎の門病院では、下記の臨床研究を日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会の審査を受け、各機関の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、この研究に試料または診療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。

[研究名称]

Helicobacter pylori 除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する研究

[研究の背景]

Helicobacter pylori (ピロリ菌) は、主な胃癌のリスクとなる細菌です。日本はピロリ菌の感染率が高く、胃癌の患者さんが多い代表的な国です。近年、ピロリ菌を抗生剤により除菌する治療が普及し、胃癌の患者さんの発生リスクは減ってきています。しかし、昨今報告されている多くの疫学研究において、ピロリ菌を除菌した後にも、不幸にも胃癌を発症してしまう患者さんが一定おられることが明らかになってきました。このピロリ菌除菌後の胃癌のリスクについて、多くの研究が行われていますが、これまでの所、確定したリスク因子は明らかになっておりません。最近報告されている研究において、ピロリ菌除菌後胃癌の患者さんの胃の中には、ピロリ菌とは別な細菌感染が発見されており、これらの細菌が発癌に寄与している可能性が考えられています。この研究では、これまでに胃癌と診断され、治療が行われた患者さんの胃の組織を評価し、ピロリ菌除菌後胃癌との関連が疑われる細菌を明らかにし、将来の胃癌予防の治療戦略を構築することを目指します。

[研究の目的]

すでに治療が行われた胃癌標本と診療録を用いて、除菌後胃癌の臨床的な特性、癌部と非癌部の細菌叢の解析を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院、東京大学、杏林大学、京都府立医科大学、大分大学、鳥取大学、虎の門病院
2016年1月1日～2021年12月31日の期間に研究機関施設にて胃癌の内視鏡手術または外科手術を受けた方

●研究期間

研究許可日 ～2025年3月31日

●利用する試料・情報

試料

胃癌部、非癌部のプレパラート標本および内視鏡的外科的摘除した切除標本

情報

年齢・性別・身長・体重・喫煙・内服歴・ピロリ菌感染治療歴、内視鏡画像、病理診断所見

●情報の管理

情報は匿名化を行い個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から患者さんを識別できる対応表は、各施設の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。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

●利益相反について

当院では、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会で審査と承認を受けています。

[研究組織]

	所属	氏名	研究における役割
研究責任者	東京医科大学 消化器内視鏡学	河合 隆	研究統括
研究分担者	東京大学 消化器内科	辻 陽介	データ収集、管理
	杏林大学 消化器内科	久松 理一	データ収集、管理
	杏林大学 感染症学教室	大崎 敬子	基礎実験
	京都府立医科大学 消化器内科	土肥 統	データ収集、管理
	大分大学 福祉健康科学部	兒玉 雅明	データ収集、管理
	鳥取大学 消化器内科	磯本 一	データ収集、管理
	虎の門病院 内視鏡部	布袋屋 修	データ収集、管理
	東京医科大学 消化器内視鏡学 東京大学 消化器内科	新倉 量太	データ管理、基礎実験、統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	池淵 雄一郎
	住所	鳥取県米子市西町 36-1
	施設名	鳥取大学医学部附属病院
	電話番号	0859-38-6527