

## 研究実施のお知らせ

2020年8月11日 ver. 1.0

### 1. 研究課題名

多施設共同ヘリコバクターピロリ菌陰性胃癌の検討

### 2. 研究の対象となる方

1) 2010年4月から2020年3月の間に島根大学医学部附属病院で早期胃癌と診断され、内視鏡的切除を施行され、ピロリ菌未感染胃癌と診断された方

### 3. 研究の目的と意義

ピロリ菌は幼少期のヒトに口から感染して萎縮性胃炎および胃癌の原因となることが知られています。ピロリ菌未感染胃癌は全胃癌の0.42-0.66%と報告されていますが、本邦においてピロリ菌感染者は近年激減しており、将来的には胃癌の多くがこのピロリ菌未感染胃癌になることが予想されています。しかし、その特徴については現在はまだ症例数が少なく、よく分かっていません。

今回、私たちは島根県内の病院で、過去10年間にピロリ菌未感染胃癌と診断された患者さんの特徴や内視鏡所見、病理組織所見を検討する研究を始めました。この研究は将来の胃癌診療を考えるうえで大変重要な報告になると考えています。

### 4. 研究方法

島根大学医学部附属病院で胃癌と診断され、ピロリ菌に感染していなかった患者さんの診療情報をもとに、ヘリコバクターピロリ菌未感染胃癌の特徴を検討します。診断時にカルテに記録された情報（病理報告書）からデータを収集し、足りないデータは診療で取得された既存の検体に対して追加免疫染色を行うことがあります。診療録から収集する内容は以下のとおりです。

- ①年齢、②性別、③既往歴、④診断または治療日、⑤組織型、⑥腫瘍径、⑦がんの深達度、⑧治療内容、⑨予後

この研究は当院と共同研究機関の過去の診療録の調査を行うものであり、研究機関の情報は電子保存媒体をセキュリティ設定した通信で受け取り、必要に応じて病理検体（プレパラートなど）を借用して不足情報を収集します。研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。

収集した情報は島根大学医学部内科学第二の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管し、パソコンにはセキュリティを設定して、パスワードで使用可能な研究者を制限します。また、研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に施錠可能な場所で保管します。研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いません。研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後、各研究機関の規則により匿名化した状態で破棄します。

### 5. 研究期間

2020年9月（研究許可後）より2022年10月31日まで

### 6. 試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしい場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 7. 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣広太郎  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187

研究参加機関と研究責任者

島根大学医学部附属病院 消化器内科 光学医療診療部 柴垣広太郎  
島根県立中央病院 内視鏡科 宮岡 洋一  
浜田医療センター 消化器内科 高橋 祐典  
松江赤十字病院 消化器内科 結城 崇史（予定）  
益田赤十字病院 消化器内科 古田晃一郎（予定）  
出雲市立総合医療センター 消化器内科 福庭 暢彦（予定）  
大田市立病院 消化器内科 石田 周幸（予定）  
松江生協病院 消化器内科 川島 耕作（予定）