

平成 年 月 日

## 平成 18 年 1 月から平成 28 年 6 月までに胃癌と診断され、 内視鏡または外科治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

Helicobacter pylori 除菌後胃癌の臨床病理学的検討

### 2. 研究期間

平成 28 年 9 月から平成 31 年 8 月

### 3. 研究機関

産業医科大学病院

### 4. 実施責任者

産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介

### 5. 研究の目的

胃癌の多くはヘリコバクターピロリ菌感染が原因です。ヘリコバクターピロリ菌の除菌が胃癌予防効果を有することが証明され、ヘリコバクターピロリ菌感染胃炎に対する除菌治療が平成 25 年 2 月に保険認可されました。しかし除菌が成功しても、胃癌を発症する患者さんにしばしば遭遇します。除菌後に発見される胃癌の特徴については、まだまだ不明な点が多いのが現状です。除菌により今後日本ではヘリコバクターピロリ菌が陰性の非活動性胃炎から発見される癌が増加していくと推測されます。本研究により除菌後発見胃癌の特徴を明らかにすることで、今後の日本の胃癌診療に貢献できると考えています。

### 6. 研究の方法

平成 18 年 1 月から平成 28 年 6 月までに、胃癌と診断され内視鏡的ないし外科的に切除された方からヘリコバクターピロリ除菌後発見胃癌を抽出し、カルテより、年齢、性別、ヘリコバクターピロリ除菌から発癌までの期間、除菌理由、胃粘膜萎縮の程度、病変部位、進行度、組織型、粘液形質、平均腫瘍径、肉眼型、深達度、脈管侵襲、内視鏡所見、病理所見などを集積し、除菌後発見胃癌の特徴を検討します。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに

新しく符号をつけ、本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄いたします。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611 (内線2434)

9. その他

本研究によるあなたへの直接的な利益は生じません。また本研究に伴う謝礼はありません。