

## 2010年2月から2024年1月までに 胃癌で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（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」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 2021年3月9日 ～ 2024年2月29日
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. 研究の目的と意義

### [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。

### [意義]

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

2010年2月から2024年1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を抽出し、カルテより、年齢、性別、ヘリコバクターピロリ感染の有無、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、安全管理措置を施した上で匿名化します。匿名化した個人情報を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年間または研究結果の最終公表について報告された日から3年間保存された後、全て医療廃棄物として廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

## 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)

研究実施責任者：

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  
(Tel. 093-603-1611、Fax. 093-692-0107、PHS 7191)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。