

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■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

■研究の意義・目的・方法

本邦における胃癌の主因はヘリコバクター・ピロリ（以下、ピロリ）感染であるとされています。一方で除菌治療の拡大に伴い、昨今の胃癌症例においてはピロリ未感染ないしは除菌後（既感染）胃粘膜から生じた胃癌（未感染胃癌ないし除菌後胃癌）の割合が増えてきました。その中でも、粘膜下層以深に浸潤する胃癌は生命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おいて極めて重要です。現在のところ未感染・除菌後の浸潤胃癌の症例数は限られていますが、多施設共同でこれらの胃癌の情報を集積し解析することで、病態の解明を図ります。

■研究の期間

研究実施承認日から 2027年12月31日 まで

■研究の対象となる方

- ・ 2001 年 1 月 1 日から 2027 年 5 月 15 日までに当院で胃癌と診断された方のうち、ピロリ未感染または除菌後である方
- ・ 上記のうち、癌の深達度が粘膜下層以深である方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（患者臨床情報：年齢・性別・既往歴・治療内容・転帰など、内視鏡的所見・病理組織学的所見：背景粘膜・腫瘍径・腫瘍部位・組織型など、ピロリ感染診断に関する情報：除菌歴・感染診断ツール結果など）および内視鏡画像・病理組織標本などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない

形で行います。)

■研究組織

研究代表機関 がん研有明病院 消化器内科
研究事務局 がん研有明病院 消化器内科

研究代表者 藤崎順子
並河健

本研究は当院を含む全国約 30 の施設が協力して行う多施設共同の臨床研究です。

■外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究データの提供は、電子的配信（臨床情報）・CD ディスクに記録して郵送（内視鏡画像）・郵送（病理組織標本）などにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

（所属） 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科 消化器内科診療科長
（氏名） 矢田 智之

■当機関での問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院
千葉県市川市国府台 1-7-1
電話番号 047-372-3501
受付日時：月曜～金曜、午前8時30分から午後5時30分
研究責任者 国府台病院 消化器・肝臓内科 矢田智之

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。