

2015年1月1日～2021年4月30日の間に

当院で上部消化管内視鏡検査を受けられた方へ

- 「フジツボ様胃病変の臨床病理学的検討」へのご協力をお願い -

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 総合健診センター医師 砂金彩
研究分担者 川崎医科大学健康管理学 教授 鎌田智有
川崎医科大学附属病院健康診断センター 副医長 角直樹
川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波） 教授 眞部紀明
川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波） 准教授 藤田穰
川崎医科大学総合健診センター中央検査科 非常勤医師 綾木麻紀
川崎医科大学総合内科学2 特任教授 春間賢
川崎医科大学総合内科学2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣満彦

1. 研究の概要

ヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ）は胃粘膜に生息し、胃炎や消化性潰瘍、そして胃癌の原因となることが明らかになりました。2000年11月より消化性潰瘍に対して、2013年2月よりピロリ感染胃炎に対して保険診療での除菌治療が可能となりました。ピロリ菌に感染すると胃粘膜ヒダの腫大やびまん性発赤、萎縮などの変化が起こり、除菌治療でその所見が改善します。最近、中心が陥凹した小隆起（フジツボに類似しているためフジツボ様所見と名付けました）を認める方がおられ、恐らく、ピロリ除菌に成功したことを示すサインではないかと考えていますが、これまでその報告はありません。そこで、除菌に成功したサインとなるか否かを含め、臨床的意義を検討することにいたしました。

今回、2015年1月1日～2021年4月30日の間に、川崎医科大学総合医療センターを含めた参加施設において上部消化管内視鏡検査（胃カメラ検査）を受けた方で、フジツボ様病変が認められた症例とフジツボ様病変が認められなかった症例を収集し、除菌に成功したサインであるかを含め臨床的意義を明らかにする研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2021年4月30日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で上部消化管内視鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年8月3日～2023年12月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2021年4月30日の間に当院において上部消化管内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにフジツボ様胃病変のデータを選び、フジツボ様胃病変に関する分析を行い、その臨床的意義について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、ピロリ菌治療歴、内視鏡所見等

試料：内視鏡検査で採取した組織

5) 資料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター健康管理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了解いただけない場合には研究対象としませんので、2022年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

作成日 2022年12月12日

第二版作成

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合健診センター

氏名：砂金 彩

電話：086-225-2111 内線 85331 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-232-8343

E-mail：eternaljuly@gmail.com

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 総合医療センター 総合健診センター医師 砂金彩

共同研究機関

淳風会ロングライフホスピタル 院長 久本信實

淳風会健康管理センター センター長 井上和彦

淳風会健康管理センター倉敷 所長 間部克裕

坂出市立病院消化器内科 医長 室田將之

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。