

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 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 —「胃病変におけるガストリン受容体の発現の検討」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	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	綾木麻紀
研究分担者	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
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	大学院生	中村 純
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学健康管理学	臨床助教	砂金 彩
	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	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合内科学 2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学病理学	准教授	物部泰昌

1. 研究の概要

ヘリコバクター・ピロリ(以下ピロリ)感染が胃癌の主因であることが明らかとなり、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。ピロリ菌除菌療法の普及に伴い、従来のピロリ菌に由来する胃癌とは異なるタイプの胃腫瘍の発見が増加しています。また、食生活の欧米化にともなう胃酸分泌の亢進や肥満による胃酸逆流によって逆流性食道炎の患者が増加し、胃酸分泌を抑える薬剤(プロトンポンプ阻害薬、以下 PPI)を長期内服されることも多くなりました。PPI は安全性の高いお薬で、世界中で広く普及していますが一部の患者で胃のポリープが増大し、胃粘膜に変化が起こることが知られています。しかし残念ながら PPI 内服によって胃粘膜に変化が起こる機序については解明されていません。PPI 内服にて胃酸分泌を抑制すると、胃酸分泌を促すようにガストリンというホルモンが血液中に放出されます。

今回の研究ではピロリ菌感染がないにもかかわらず、発生した胃癌やポリープなどの胃粘膜変化に対してすでに採取された組織を使用して免疫染色をおこないガストリンの受容体(ガストリンホルモンを受け取る構造物)が過剰に出現していないかを調べることで、ピロリ陰性胃癌や PPI 関連胃粘膜病変の発生機序の原因究明の一助を担うことができればよいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター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

2022 年 3 月 12 日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 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、研究者が内視鏡画像もしくは診療情報をもとにピロリ陰性胃癌または PPI 関連胃粘膜変化と考えられる患者さんの中で組織が採取されている方を抽出し、採取されている組織の残余検体を用いて分析を行います。患者さんの検体は匿名化されて、株式会社モルフォテクノロジーに未染プレパラートの形で送られ、そこでガストリン受容体やガストリン蛋白などがどれくらい発現しているかを調べます。またガストリン受容体が過剰発現している場合はその細胞の形質（上皮に近い細胞か、胃底腺に近い細胞か）も調べていきます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、ピロリ菌感染状態、内服薬、内視鏡所見等

試料：内視鏡検査で採取した組織

5) 外部への試料の提供

この研究に関する試料は以下の検査機関に提供させていただきます。

株式会社モルフォテクノロジー（札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル 4F）

電話番号：011-688-7156 E-Mail: info@morphotec.jp

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター検査診断学（内視鏡・超音波）教室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料は総合医療センター病理部の施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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。内容についてわ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承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 9 月 30 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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 検査診断学（内視鏡・超音波）

氏名：綾木 麻紀

電話：086-225-2111 内線 85331（月・水・木・金：13 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-Mail: mkmnb1979@yahoo.co.jp（確認次第折り返し返信させていただきます。）

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。