

2010 年 1 月 1 日～2022 年 2 月 15 日の間に
川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センターに
おいて上部消化管内視鏡検査を受けられて
自己免疫性胃炎（A 型胃炎）と診断された 20～90 歳の方および
ご家族の方へ

ー「自己免疫性胃炎の初期像の検討-多施設共同研究-」へのご協力のお願いー

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 川崎医科大学附属病院健康診断センター 副医長 角 直樹
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
川崎医科大学総合医療センター中央検査科 非常勤医師 綾木麻紀
川崎医科大学健康管理学 教授 鎌田智有
川崎医科大学総合内科学 2 特任教授 春間 賢

1. 研究の概要

自己免疫性胃炎は、自己免疫機序により自身の胃粘膜を障害し、胃炎を引き起こす疾患で、胃癌や悪性貧血（ビタミン B12 欠乏による貧血）をきたす原因となります。初期段階では無症状であるため診断がついていないことが多く、その臨床経過は未だに明らかにはなっていません。

本研究では上部消化管内視鏡検査所見から自己免疫性胃炎を疑い、血清学的検査所見（抗胃壁細胞抗体や血清ガストリン等）を追加して検査を行った患者さんを対象として、自己免疫性胃炎の初期像について診断・臨床的特徴に関する検討を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 15 日の期間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関（淳風会ロングライフホスピタル、淳風会健康管理センター、淳風会健康管理センター倉敷、宇治徳洲会病院、坂出市立病院、徳島県総合健診センター、）において上部消化管内視鏡検査を受けられて自己免疫性胃炎を疑われた 20 歳以上 90 歳以下の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 5 月 6 日～2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2022 年 2 月 15 日の間に当院・共同研究機関において上部消化管内視鏡検査を受けられて自己免疫性胃炎を疑われた 20 歳以上 90 歳以下の方について、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、病歴、血液検査所見、内視鏡検査所見のデータ解析を行い、自己免疫性胃炎の初期像についてその特徴を検討します。各医療機関と当院の間で情報の授受を行いますが、提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。あなたの情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

また、初期の自己免疫性胃炎の病理組織学的所見の特徴を検討する目的で、胃生検が行われた方については、病理組織を用いて特殊染色（免疫染色）を行い、評価を行います。この特殊染色は株式会社パソネット、株式会社モルフォテクノロジーで行います。病理組織は各医療機関から各検査会社へ送付され、染色後にその検査結果が川崎医科大学に集められますが、その際も同様に、あなたの情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、内視鏡検査所見、血液検査所見、病理組織所見等

試料：内視鏡検査で採取した組織

5) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は染色を行うため、以下の検査機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。染色後、当院に返却されます。

株式会社パソネット 代表取締役社長 田村 忠司

株式会社モルフォテクノロジー 代表取締役 船山 貴智

また、この研究に使用する情報を、共同研究機関（末尾参照）に提供させていただくことがあります。その際も、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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。内容についてお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、2024 年 6 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>

川崎医科大学附属病院健康診断センター

氏名：角 直樹

電話：086-462-1111 内線：44226

ファックス：086-462-1199

E-Mail: n.sumi@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院 健康診断センター・副医長・角 直樹

共同研究機関

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 センター長 間部克裕

淳風会ロングライフホスピタル 院長 久本信實

宇治徳洲会病院 健診センター部長 小寺 徹

徳島県総合健診センター 医長 青木利佳

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。