

**2011年4月1日～2022年9月30日の間に  
当院において自己免疫性胃炎の診断を受けられた方、先行研究承認  
番号 3216「自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討―後方  
視的多施設共同研究―」  
へ参加された方及びご家族の方へ**

**「自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲン I、II、I/II 比の基準値  
を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究」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	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
研究分担者	川崎医科大学総合内科学 2	教授	河本博文
	川崎医科大学消化管内科学	教授	塩谷昭子
	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
	川崎医科大学検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明

## 1. 研究の概要

自己免疫性胃炎は胃の自己抗体である抗胃壁細胞抗体が陽性、著しい胃体部粘膜の萎縮と胃酸分泌抑制、消化管ホルモンであるガストリンが著しく上昇することなどを特徴とする疾患ですが、現在のところ、その診断基準は確立しておりません。これまでの先行研究 (承認番号 3216) を基に、本研究ではこれに加えて、萎縮性胃炎患者でガストリン値、胃酸分泌の状態を示すペプシノゲン値をさらに収集し、自己免疫性胃炎の拾い上げが可能か否か、可能な際には適切な基準値などを設定できるかを多施設で検討させていただきます。全国多施設で収集した症例データを浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバへ登録いたします。この研究により、これまで診断に難渋をしていた自己免疫性胃炎の診断がより簡便となる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年4月1日～2022年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで自己免疫性胃炎と診断された方および先行研究 (承認番号 3216) 「自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討 後方視的多施設共同研究」に参加された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年6月9日～2023年5月31日

### 3) 研究方法

2011年4月1日～2022年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで自己免疫性胃炎と診断され

た方および先行研究（承認番号 3216）「自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討 後方視的多施設共同研究」に参加された方で、研究者が診療情報をもとに診療録、血液検査、胃内視鏡所見のデータを選び、ガストリン値とペプシノゲン値の基準値に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：生年月日、性別、内服薬、手術歴、胃内視鏡検査所見、血清ガストリン、ペプシノゲン値 等

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に電子的配信にて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。

浜松医科大学臨床研究管理センター（データサーバ）へ登録させていただきます。

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間保管させていただき、その後、適切に廃棄いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御された川崎医科大学総合医療センター健康管理学教室内のコンピューターに保存し、その他の情報は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いたしませんので、2022年12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。

#### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 健康管理学

氏名：鎌田智有

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

#### < 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 健康管理学 教授 鎌田智有

共同研究機関

徳島県総合健診センター 医長 青木利佳

島根県環境保健公社総合健診センター 所長 足立経一  
広島大学 総合内科・総合診療科 教授 伊藤公訓  
四谷メディカルキューブ 部長 伊藤慎芳  
北海道大学消化器内科 准教授 小野尚子  
柳川病院内科・消化器内科 院長 於保和彦  
がん研有明病院病理部 部長 河内 洋  
愛知医科大学医学部公衆衛生学 教授 菊地正悟  
東京歯科大学市川総合病院消化器内科 准教授 岸川 浩  
東京女子医科大学消化器病センター 講師 岸野真衣子  
徳島大学消化器内科 講師 北村晋志  
滋賀医科大学病理学 教授 九嶋亮治  
松山赤十字病院消化器内科 部長 蔵原晃一  
宇治徳洲会病院健診センター 部長 小寺 徹  
日本大学医学部消化器肝臓内科学分野 教授 後藤田卓志  
岡崎市民病院臨床検査科 部長 榊原真肇  
鎌倉湘南総合病院消化器病センター 部長 佐々木亜希子  
新潟医療センター消化器内科 副院長 佐藤祐一  
春藤内科 院長 春藤謙治  
加古川中央市民病院消化器内科 部長 鈴木志保  
関西電力病院 名誉院長 千葉 勉  
加古川中央市民病院消化器内科 副院長 寺尾秀一  
杏林大学医学部総合医療学 准教授 徳永健吾  
JCHO 滋賀病院総合診療科 部長 中島滋美  
淳風会ロングライフホスピタル 院長 久本信實  
浜松医科大学 臨床研究センター 教授 古田隆久  
PCL ジャパン 顧問 渡辺英伸

### 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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。