

2010 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 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 歳の方へ

—「胃体部に萎縮を認める症例における自己免疫性胃炎の頻度 -多施設共同研究-」

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

川崎医科大学附属病院健康診断センター シニアレジデント 角 直樹

研究分担者

川崎医科大学	健康管理学	教授	高尾 俊弘
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	健康管理学	教授	鎌田 智有
川崎医科大学	健康管理学	准教授	藤本 壮八
川崎医科大学	健康管理学	講師	山中 義之
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）	講師	綾木 麻紀
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
川崎医科大学	消化管内科学	教授	塩谷 昭子
川崎医科大学	消化管内科学	特任教授	梅垣 英次
川崎医科大学	消化管内科学	特任准教授	半田 修

1．研究の概要

自己免疫性胃炎は、自身の生体防御反応(免疫)に伴い、胃炎を引き起こす疾患であり、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。本邦において近年報告されている症例が増加傾向ですが、未だに病態の解明が十分ではないと言われています。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 3 月 31 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、公立みつぎ総合病院、徳島県総合健診センター、市立大網病院、渡辺胃腸外科病院、宇治徳洲会病院）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。また、後述している「3) 研究方法」の病理所見の検討を行うため、上記研究対象期間内に川崎医科大学附属病院で *H. pylori* 感染の評価目的や内視鏡・外科的治療目的で背景粘膜から生検・背景胃粘膜の組織の切除が行われた 20 歳以上 90 歳以下の方（内視鏡所見から自己免疫性胃炎が疑われない方）も研究対象とします（*H. pylori* 未感染の方：50 例，*H. pylori* 現感染の方：50 例の予定です）。

2) 研究期間

西暦 2021 年 3 月 5 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 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、自己免疫性胃炎と診断された方と自己免疫性胃炎と診断されなかった方の血液検査所見や内視鏡所見の特徴の違いについて調べていきます。各医療機関と当院の間で情報の授受を行います。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。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、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、過去に自己免疫性胃炎の診断目的で胃の背景胃粘膜の生検が行われた方、胃悪性腫瘍に対して内視鏡的治療（内視鏡的粘膜下層剥離術：Endoscopic submucosal dissection: ESD、内視鏡的粘膜切除術：Endoscopic mucosal resection: EMR）・外科的治療を受けられて胃の切除をされた方の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。研究対象期間内に川崎医科大学附属病院で *H. pylori* 感染の評価目的や内視鏡・外科的治療目的で背景粘膜から生検・背景胃粘膜の組織の切除が行われた方を対照群（コントロール群）として、病理組織の免疫染色（ATPase- α 、 β 、FOXP3）を行い病理所見について比較検討をします。

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：生検組織標本

5) 外部への試料・情報の提供

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、以下の共同研究機関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。

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	病院長	久本 信實
公立みつぎ総合病院	内科 医師	山本 涼太郎
徳島県総合健診センター	医長	青木 利佳
市立大網病院	特任副院長	木村 典夫
渡辺胃腸科外科病院	院長	渡辺 哲夫
宇治徳洲会病院	健診センター 部長	小寺 徹

6) 試料・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等の発表から5年間、川崎医科大学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。

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くく点がありましたら、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、2022年12月31日まで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 シニアレジデント（大学院生） 角 直樹
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
電話：086-462-1111 内線 26505（平日：9時00分～12時30分） FAX：086-462-7897
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 シニアレジデント 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	病院長	久本 信實

公立みつぎ総合病院	内科 医師	山本 涼太郎
徳島県総合健診センター	医長	青木 利佳
市立大網病院	特任副院長	木村 典夫
渡辺胃腸科外科病院	院長	渡辺 哲夫
宇治徳洲会病院	健診センター 部長	小寺 徹

3．資金と利益相反

本研究は、川崎医科大学の教員研究費、院生指導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。