

研究実施のお知らせ

2019年9月24日 ver. 1.0

2020年3月12日 ver. 2.0

1. 研究課題名

Helicobacter pylori 未感染胃癌の検討

2. 研究の対象となる方

2016年2月～2019年9月の間に島根大学医学部附属病院で早期胃癌と診断され、内視鏡的切除を施行され、ヘリコバクターピロリ菌未感染胃癌と診断された方

3. 研究の目的と意義

ヘリコバクターピロリ菌（以下ピロリ菌）は幼少期のヒトに経口感染すると全例で萎縮性胃炎を発症し、最終的に一部の人が胃癌を発症します。ピロリ菌に感染していない人の胃癌は全胃癌の1%以下と報告されており、そのほとんどは未分化型癌です。

しかし、2016年2月～2019年9月の間にピロリ菌に感染していない人に発生した胃癌を43例50病変発見し、その多くが分化型癌でした。これらの腫瘍は当院で同期間に切除された胃癌症例のなんと12.2%（43/350）を占めており、これまでの報告と大きく異なります。ピロリ菌に感染していない人にも実は多くの胃癌が発生している可能性があります。今回我々は、対象症例の臨床データを後ろ向きに集計し、その病理学的特徴を明らかにすることにしました。

4. 研究方法

島根大学医学部附属病院で早期胃癌を内視鏡的に切除され、ピロリ菌に感染していなかった方の診療情報をもとに、ヘリコバクターピロリ菌未感染胃癌の病理学的特徴を検討します。診断時にカルテに記録された情報（病理報告書）からデータを収集し、足りないデータは追加免疫染色を行います。診療録から収集する内容は以下のとおりです。

①年齢、②性別、③既往歴、④薬歴、⑤EMR実施日、⑥腫瘍径、⑦腫瘍の深達度、⑧MUC5AC染色性、⑨MUC6染色性、⑩MUC2染色性、⑪CD10染色性、⑫Ki-67 Labeling index、⑬P53染色性

この研究は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。

収集した情報は島根大学医学部内科学第二の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管し、パソコンにはセキュリティを設定して、パスワードで使用可能な研究者を制限します。また、研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に施錠可能な場所で保管します。研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いません。研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で破棄します。

5. 研究期間

2020年4月より2022年3月31日まで

6. 試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年9月までにお問い合わせいたします。それ以降は解析・結果の公

表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

7. 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣広太郎

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187