

研究実施のお知らせ

2024年11月13日 ver. 1.0

研究課題名

Helicobacter pylori 感染の有無による腺窩上皮型胃癌の臨床病理学的所見の比較_多機関共同研究 ver.

1. 研究の対象となる方

1) 2016年1月から2024年10月の間に腺窩上皮型胃癌と診断され、内視鏡的または外科的に切除されている方

2. 研究の目的と意義

ピロリ菌は幼少期のヒトに経口感染して、胃癌の主な原因となります。しかし最近では、日本のピロリ菌罹患率は激減しており、将来的に胃癌も激減し、その多くはピロリ菌未感染の胃癌になると考えられています。ピロリ菌既感染の胃癌は最近のグローバルデータでも第3位の癌死亡率が報告されている悪性度の高い癌ですが、未感染の胃癌は大きさが小さく、発育も遅く、一見して良性病変に見えることが多いとされています。とりわけ未感染の腺窩上皮型胃癌は5mm以下の小さな癌で、報告例はすべて上皮内癌です。この差は、ピロリ菌感染に伴う慢性炎症に起因する遺伝子異常の有無が理由と考えられていますが、これらの臨床病理学的な差異は十分に分かっていません。本研究では、ピロリ菌感染の有無による腺窩上皮型胃癌の臨床病理学的所見を比較することで、ピロリ菌未感染の腺窩上皮型胃癌の実際の悪性度を評価します。

上記の目的のため、我々は先行研究として「Helicobacter pylori 感染の有無による腺窩上皮型胃癌の臨床病理学的所見の比較（研究等管理番号：20220526-1）」（以下：先行研究）を島根大学医学部附属病院の患者さんを対象として行いました。本研究では当院の経験症例のみでなく、市中病院の症例も加えることで、症例の背景に多様性を持たせ、より多くの症例数を解析する目的で、多機関共同研究にて行うこととしました。

3. 研究方法

島根大学医学部附属病院、島根県立中央病院、松江赤十字病院、鳥取市立病院、浜田医療センターで胃癌と診断され、組織学的に腺窩上皮型胃癌と診断され、内視鏡的または外科的に切除された患者さんの診療情報をもとに、臨床病理学的所見を比較します。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、足りないデータは診療で取得された既存の検体に対して追加免疫染色を行うことがあります。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内服薬、⑤診断または治療日、⑥病変部位、⑦病変径、⑧深達度、⑨脱分化率、⑩脈管侵襲、⑪白色光内視鏡所見（色調・形態）、⑫Narrow-Band Imaging 併用拡大内視鏡所見（表面構造・血管・white zone・demarcation line）。

この研究は過去の診療録の調査を行うものであり、必要に応じて島根大学において検体の追加染色を行い、不足情報を収集します。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。

収集したデータシートにはパスワード保護を行ったうえで、電子メールにより研究代表者（研究

事務局)へ提出されます。また追加染色が必要な検体は島根大学へ提出(研究代表者または研究事務局の医師が直接受取り)され、内科学第二の医局において染色を行います。

上記の情報および検体を各機関から提出の際には、病院IDや氏名等個人を特定できる情報が削除された状態で提出されます。

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、データの入ったファイルはパスワードを付け使用可能な研究者を制限します。

研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、氏名、患者IDの記載がある研究対象者リストでひもづけされます。研究対象者リストは、収集データとは別に各機関内の施錠可能な場所で保管します。

研究に関するデータおよび関連資料は研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後、氏名、患者IDを削除し、特定の個人を識別することができない状態で破棄します。

4. 研究期間

2025年1月10日より2026年3月31日まで

5. 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際に、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。

6. 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究代表者(研究で利用する試料(検体)・情報の管理責任者)

島根大学医学部附属病院 消化器内科 岸本 健一

研究事務局

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣 広太郎

研究を行う機関

研究機関名	研究責任者	研究機関の長
島根大学医学部附属病院 消化器内科	岸本 健一	石原 俊治
島根県立中央病院 内視鏡科	宮岡 洋一	小阪 真二
松江赤十字病院 内視鏡科部	結城 崇史	大居 慎治
鳥取市立病院 消化器内科	相見 正史	大石 正博
浜田医療センター 消化器内科	古田 晃一郎	栗栖 泰郎

7. 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、2025年6月30日までにお願いいたします。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。

※島根大学附属病院が単独で行った先行研究では、**研究の対象となる方を「2016年1月から2022年4月（島根大学附属病院の患者さん限定）」**として実施しました。その際、島根大学医学部附属病院および内科学第二のホームページにて研究情報提供書を掲示し、情報利用停止の受付を2022年12月末で締め切っておりますが、引き続き2025年6月30日まで利用停止のお申し出を受け付けております。よろしくお願いいたします。

8. 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。

研究代表者（総括責任者）：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 岸本 健一
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187

研究事務局：

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

各機関の研究責任者：

- 島根県立中央病院 内視鏡科 宮岡 洋一
〒693-8555 島根県出雲市姫原 4 丁目 1 番地 1
電話 0853-22-5111 FAX 0853-21-2975
- 松江赤十字病院 消化器内科 結城 崇史
〒690-8506 島根県松江市母衣町 200
電話 0852-24-2111 FAX 0852-31-9783
- 鳥取市立病院 消化器内科 相見 正史
〒680-8501 鳥取県鳥取市的場 1-1
電話 0857-37-1522 FAX 0857-37-1553
- 浜田医療センター 消化器内科 古田 晃一郎
〒697-8511 島根県浜田市浅井町 777 番地 12
電話 0855-25-0505 FAX 0855-28-7070