

情報公開文書

IRB 番号「2021-1053」

研究課題名「ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究」

1. 研究の対象

本研究は、下記の方を対象とします。

1) 2002年1月1日～2027年5月15日の間、国立がん研究センター中央病院で胃癌の治療を受けられた方のうち包括的同意が得られている方で、

2) 2001年1月1日～2027年5月15日の間、国立がん研究センター中央病院以外の実施設で胃癌の治療を受けられた方のうち、

Helicobacter pylori 未感染と除菌後胃を背景とした粘膜下層以深に浸潤した癌の方を対象とします。

2. 研究の目的・方法

未感染胃癌・除菌後胃癌は *Helicobacter pylori* 陰性時代に相対的増加が予想される疾患です。そのうち粘膜下層以深に浸潤する胃癌は、患者予後に直結する極めて重要な病変であり、これらの病態を明らかにしていくことは実臨床に極めて重要です。よってこれらの特徴を明らかにすることを目的としました。多施設前向き観察研究であり、研究分担施設より集積した臨床病理学的情報を元に解析を行います。

3. 研究期間

研究許可日 ～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：年齢、性別、既往歴、腫瘍径、部位、病理診断結果など電子カルテ上で調査したもの。

試料：内視鏡的あるいは外科的に切除した病変の内視鏡画像、病理組織画像、未染標本。

5. 外部への試料・情報の提供

内視鏡画像、病理組織画像、未染標本。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、全て匿名化された臨床情報を記録媒体を用いて提供致します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

NTT 東日本関東病院 消化器内科：施設番号=001 (大園 研)

大分大学医学部 消化器内科学・福祉健康科学部：施設番号=002 (村上 和成、兒玉 雅明)

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科：施設番号=003 (阿部清一郎)

国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科：施設番号=004 (上村 直実、矢田 智之)

国立病院機構函館病院 消化器科：施設番号=005 (加藤 元嗣)

がん研有明病院 消化器内科：施設番号=006 (藤崎順子 (代表者)、並河 健、(研究事務局ならびに中央解析施設、試料提供先施設))

がん研有明病院 病理部：施設番号=006 (河内 洋、中野薫：病理診断担当 (附置研究))

済生会福岡総合病院 消化器内科：施設番号=007 (水谷 孝弘)

順天堂大学医学部 消化器内科：施設番号=008 (上山 浩也)

順天堂大学医学部 人体病理病態学：施設番号=008 (八尾 隆史：病理診断担当)

東京医科大学病院 内視鏡センター：施設番号=009 (河合 隆、杉本 光繁)

鳥取大学医学部 機能病態内科学・第二内科：施設番号=010 (磯本 一)

虎の門病院 消化器内科：施設番号=011 (布袋屋 修)

新潟県立がんセンター新潟病院 内科：施設番号=012 (小林 正明)

新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 消化器内科：施設番号=013 (八木 一芳)

浜松医科大学医学部附属病院 遺伝子診療部: 施設番号=014 (岩泉 守哉)

広島大学 総合内科・総合診療科: 施設番号=015 (伊藤 公訓)

福岡大学筑紫病院 内視鏡部: 施設番号=0016 (八尾 建史)

(施設名 50音順)

* 追加研究実施施設 (2021年11月10日～)

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部: 施設番号=017 (柴垣 広太郎)

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター: 施設番号=018 (佐々木 亜希子)

国立病院機構京都医療センター 消化器内科: 施設番号=019 (宮本 心一)

(施設名 50音順)

* 追加研究実施施設 (2022年11月16日～)

一般財団法人淳風会 淳風会健康管理センター: 施設番号=020 (井上 和彦)

大分県厚生連健康管理センター: 施設番号=021 (佐藤 竜吾)

国立病院機構九州医療センター 消化器内科: 施設番号=022 (吉村 大輔)

島根県環境保健公社 総合健診センター: 施設番号=023 (足立 経一)

社会医療法人同愛会 博愛病院: 施設番号=024 (浜本 哲郎)

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷保健事業部聖隷健康診断センター: 施設番号=025 (吉川 裕之)

社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷保健事業部聖隷予防検診センター: 施設番号=026 (北川 哲司)

徳島県総合健診センター: 施設番号=027 (青木 利佳)

富山大学附属病院第三内科: 施設番号=028 (安藤 孝将)

博愛会人間ドックセンターウェルネス: 施設番号=029 (吉村 理江)

ふるた内科クリニック: 施設番号=030 (古田 隆久)

星薬科大学: 施設番号=031 (牛島 俊和、山田 晴美: メチル化解析担当、試料提供先施設)

版)

情報公開文書

お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 医長

阿部 清一郎

東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511, FAX: 03-3542-3815

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 医長

阿部 清一郎

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院消化器内科 部長

藤崎 順子