

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ菌に対する除菌療法後に発見された胃癌に関する臨床病理学的検討
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 病理診断部
研究責任者の氏名	坂口 美織
研究対象	2018年4月1日から2018年10月31日までに胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行され、除菌日の明確な患者様を対象とします。
研究の意義と目的	<p>本研究はヘリコバクター・ピロリ菌に対する除菌療法後に発見された胃癌の臨床病理学的特徴および内視鏡所見との関連性を検証することを目的としています。</p> <p>2013年に慢性胃炎のヘリコバクター・ピロリ除菌が保険適応となり、除菌後発見胃癌の症例が増加しています。除菌後発見胃癌は臨床的に内視鏡による範囲診断が困難になることが問題になっています。その理由として、腫瘍表層を腺窩上皮、腸上皮化生上皮、腫瘍とは異なる低異型度上皮（以下、これらを包括し非腫瘍上皮と表現する）が被覆すること、また表層分化が起こるためであることが示唆されていますが、未だ不明瞭な点が多い現状があります。</p> <p>今回は、それらの非腫瘍上皮や表層分化に注目し、除菌後発見胃癌の臨床病理学的特徴および内視鏡の存在診断、範囲診断へ及ぼす影響の関連性について検討することにより、内視鏡の術前診断を向上させ、より適切な治療を提供するために計画させていただきました。</p>
研究方法	<p>本研究は後ろ向き研究であり、すでに集められたデータや試料を使用し、検討を行います。2018年4月から2018年10月に施行された胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を行われた症例で除菌日の明確な症例のHE染色標本を用いて、腫瘍辺縁部1ミリメートルおよび腫瘍の中央切片において、非腫瘍被覆上皮および表層分化が占める割合を評価いたします。</p> <p>その結果と、カルテ情報および病理学的所見・内視鏡所見との関連性について統計学的手法を用いた比較・検討を行わせていただきます。</p> <p>これらの個人情報が出ることのないように患者様を特定できないようにコード化した後に、データ集計いたします。</p>
研究期間	許可後から令和3年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者様の診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>患者様の1. 患者基本情報：年齢、性別、除菌後期間、異時多発の有無、2. 病理学的所見：病変部位、肉眼型、病変長径、組織型、深達度、リンパ管侵襲の有無、脈管侵襲の有無、水平断端、垂直断端、3. 内視鏡所見：白色光による存在診断、拡大内視鏡（Blue Laser Imaging）による範囲診断です。</p>

	<p>本研究に不参加を希望される患者様(患者様ご自身がすでに亡くなられている場合は、そのご家族)が解析対象となることを拒否した場合は対象としないので、データの使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡が届いた時点で既に情報が匿名化されている、もしくは研究成果が学会・論文などで発表されていた場合にはデータから除くことが出来ませんのでご了承下さい。</p> <p>なお、対象となった患者様の個人を特定する情報が公開される事はありません。また、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では、最善の医療を提供致します。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、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などを閲覧または入手することが出来ますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が病院 ID、氏名、生年月日、住所といった個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が病理診断部においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保障いたします。研究終了後(24 ヶ月)保存した後は破棄・廃棄いたします。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>【研究担当者】 自治医科大学附属病院 病理診断部 臨床助教 坂口 美織 / 教授 福嶋 敬宜 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7330</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>