

医学系研究に関する情報の公開について

(31-28)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究
所属科*	消化器内科
研究責任者*	山田拓哉
研究実施期間	終了 西暦 2021年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	早期胃癌 (当院で7症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2003年 4月 1日 ~ 至 西暦 2010年 12月 31日
研究概要*	<p>研究の目的：早期胃癌に対する内視鏡治療後は、残された胃の別部位に一定期間をおいてから発生する二次胃癌（異時性多発癌）が問題となります。胃粘膜に生息するヘリコバクター・ピロリ菌が胃癌の発生に関与することが分かっており、日本では「早期胃癌内視鏡治療後胃」がピロリ除菌療法の適応として保険収載されています。しかし、除菌後も胃癌は少なからず発生することが分かっています。過去の報告では、ピロリ除菌は早期胃癌に対する内視鏡治療後の異時性多発癌を「抑制する」という結果のものと「抑制しない」という結果のものがあり、真実はまだ明らかにされてはいません。そこで本研究は、大阪大学及び関連11施設において過去に早期胃癌に対する内視鏡治療が行われた患者さんの経過を長期的に見直し、ピロリ除菌による異時性多発癌発生抑制効果の実態を明らかにすることを目的としています。</p> <p>研究の対象：大阪大学及び関連11施設（上記の研究機関の項を参照）にて2003年4月から2010年12月の期間に初回内視鏡治療により治癒切除が得られた分化型早期胃癌を有する患者さんで治療時にヘリコバクター・ピロリ菌陽性と判明していた方。予定症例数は以下の通りです。① 大阪労災病院：7人 ② 全体：約535人</p> <p>研究の方法： 大阪大学医学部附属病院及び関連11施設の診療録（カルテ）から上記対象者の情報を収集します。情報収集項目は、患者背景（性別・年齢・初回治療施行日・ピロリ除菌有無等）、初回治療病変の背景（胃粘膜の萎縮有無・部位・大きさ・肉眼型・潰瘍</p>

別紙第2号様式

	<p>有無・深達度・組織型等)、異時性多発病変の背景(病変指摘日・部位・大きさ・肉眼型・潰瘍有無・深達度・組織型等)、患者予後(生死・最終生存確認日・死因等)です。研究の主目的は早期胃癌に対する初回内視鏡治療後の異時性多発癌の累積発生割合を初回内視鏡治療日を観察開始日としピロリ除菌群と非除菌群とで比較することです。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>データセンター(大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学)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行います。また、本研究における個人識別番号を作成し、当院における個人IDなどの個人情報は削除した状態でデータを提供いただきます。本研究における個人識別番号の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院消化器内科 山田拓哉 大阪府堺市北区長曾根町1179-3 電話072-252-3561</p>

* 記入必須項目

不同意書

課題名 早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバク
ター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ
向きコホート研究 について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

西暦 年 月 日

診察券番号 _____

本人（患者さん）氏名 _____（自署）

又は

代諾者氏名 _____（自署）

本人との関係 _____

記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。