

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	(事務局記入) YcR25001
1 研究課題名	H. pylori 除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討
2 研究機関および研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 消化器内科 伊藤慎芳 共同研究機関 順天堂大学附属順天堂医院 消化器内科 上田久美子 ほか別紙の実施体制参照
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2025年3月31日 情報等調査期間 開始：2005年1月1日 ～ 終了：2023年11月30日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	背景: Helicobacter pylori(H. pylori)感染が胃癌の原因となることが明らかとなり、除菌を受ける患者が増加しているが除菌成功例でも、未感染例に比べて胃癌発生率が高いことが報告されている。除菌治療後かつ最終内視鏡検査から癌が診断された直近の内視鏡検査までの年数を検討することで、除菌治療後胃癌発見までの経過年数別の胃癌発見率を知ることができ、内視鏡治療を含む適切な治療が可能な H. pylori 除菌後胃癌発見のための適正な内視鏡検査の間隔を明らかにすることができる。 目的・意義: 除菌治療後かつ最終内視鏡検査から癌が診断された直近の内視鏡検査までの年数を検討することで、除菌治療後胃癌発見までの経過年数別の胃癌発見率を知ることができ、内視鏡治療を含む適切な治療が可能な H. pylori 除菌後胃癌発見のための適正な内視鏡検査の間隔を明らかにすることができる。 方法: H. pylori 除菌治療が行われ、その後に胃癌が発見された方を対象として、その発見までの期間、胃癌の特徴について、電子カルテデータを参照して検討を行う。
5 研究の対象となる方	2005年5月1日から2023年11月30日まで当院および他機関において H. pylori 除菌治療を施行した患者の中で、除菌後初めて胃癌と診断された患者さんが対象となります。
6 試料・情報等の利用目的、利用方法	多施設共同の後方視的研究として行うため、各医療機関が集積したデータを暗号化ののちに、研究責任者所属施設(順天堂大学附属順天堂医院 消化器内科 上田久美子医師)に、上記のデータを送り、解析します。
7 研究に用いる試料・	研究対象者基本情報:年齢、性別、除菌疾患、除菌治療時の年齢、除菌開始日

	<u>情報の種類（項目）</u>	臨床病理学的特徴:胃癌の部位、形態、大きさ、肉眼型、長径、深達度、組織型、分化度 除菌後かつ癌が診断される前の直近の内視鏡の年月日、除菌からの年数、内視鏡所見、萎縮度(木村竹本分類)。胃癌診断時の内視鏡年月日、除菌からの年数、胃癌診断時の内視鏡所見 治療方法と pathological stage
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	<u>計画書等の閲覧</u>	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	<u>その他の開示すべき情報</u>	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	<u>お問い合わせ先</u>	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名（研究責任者あるいは窓口担当者）伊藤慎芳 住所 千代田区二番町 7-7 四谷メディカルキューブ 消化器内科 03-3261-0401

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。