

## 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)	YCR19002
1 研究課題名	内視鏡と胃癌リスク健診を行った人間ドックの検討
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
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年 6月 30日 情報等調査期間 開始：2005年 5月 1日 ～ 終了：2018年 12月 31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	【目的】血液検査であるピロリ菌の抗体とペプシノゲンを用いて胃癌リスク評価が行われているが、その有用性や問題点を検討することを目的とします。 【対象・方法】2005年より2018年に当施設人間ドック受検者を対象とします。ピロリ菌の抗体結果とペプシノゲンの結果から、胃癌リスクの高低を評価できるとされますが、実際の、胃内視鏡所見の結果と照合して、有効性を検討します。その際、ピロリ菌感染の有無について、尿素呼気試験や便抗原なども用いられている場合はこれらの結果を、含めて評価します。また、ピロリ菌の感染状態は、内視鏡、Hp抗体、ペプシノゲンなどから総合的に、未感染・既感染・現感染に分類し検討します。また、これらの評価に影響を与える情報（問診によるPPI内服の有無や除菌歴）、血液生化学検査から腎機能をあわせて検討します。
5 研究の対象 となる方	2005年5月より2018年12月末までに、当施設で内視鏡検査を含む人間ドックを受検された方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	上記4の目的のため、電子カルテから、受診者の年齢・性別・問診結果（既往歴、薬剤内服歴）、ピロリ菌抗体検査結果、ペプシノゲン検査結果、胃内視鏡検査所見、その他のピロリ菌の感染診断情報、血液生化学検査を調査します。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	電子カルテから、受診者の年齢・性別・問診結果（既往歴、薬剤内服歴）、ピロリ菌抗体検査結果、ペプシノゲン検査結果、胃内視鏡検査所見、その他のピロリ菌の感染診断情報、血液生化学検査を調査します
8 試料・情報を利用 する者の範囲	上記2と同じ
9 試料・情報の 管理責任者	上記2と同じ
10 計画書等の閲覧	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 その他の開示 すべき情報	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 お問い合わせ先	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）： 四谷メディカルキューブ 消化器内科 伊藤慎芳

		住所：東京都千代田区二番町 7-7 電話：070-6997-1141      メール： <a href="mailto:ma-itoh@mcube.jp">ma-itoh@mcube.jp</a>
--	--	--

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。