

「自己免疫性胃炎の前庭部内視鏡像と組織所見との対比検討に関する後ろ向き観察研究」

加古川中央市民病院 内科では、現在、自己免疫性胃炎の診断を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

本研究の目的は、自己免疫性胃炎（AIG）における胃前庭部の内視鏡像と組織所見を対比し、組織学的な進行度が内視鏡像にどのように反映されるのかを明らかにすることです。本研究により、①AIGのよりの確な内視鏡診断と見逃しの減少、早期診断および診断基準の再検討への貢献、②「純粋なAIG」と「AIG＋ヘリコバクターピロリ胃炎」との識別に関する過程の整理、AIGにおける胃癌リスク評価の適正化への貢献が期待されます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2028年 12月 31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年1月1日～2027年12月31日までの期間に加古川中央市民病院内科で自己免疫性胃炎の診断を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、合併症、過去の手術歴、内服薬、ピロリ菌除菌歴
- ② 疾患情報：内視鏡所見、病理所見、合併病変、検体検査所見

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 内科 責任者氏名：鈴木 志保

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意の取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

【研究への参加取り止め】

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 内科
研究責任者名 鈴木 志保
連絡先：079-451-5500