

「自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲン1、2、1/2比の診断閾値を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究(多施設共同研究)」について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち自己免疫性胃炎と *Helicobacter pylori* 感染性胃炎のうち高度萎縮性胃炎の患者さんを対象に、全国多施設共同研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。尚、この研究についてご質問がございましたら、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】

自己免疫性胃炎（以下、AIG）は、*Helicobacter pylori*（以下、Hp）感染性胃炎との鑑別が容易ではなく、その診断には、病理学的診断や保健収載されていない検査項目を検査する必要がある疾患です。そのため、実臨床の場面で実施しやすいガストリン値、あるいは胃がんリスク検診の場面で用いられることの多いペプシノゲン1,2,1/2比（以下、PG）を指標とした AIG の拾い上げができないかどうかを検討する必要性が高まっています。そのため、当科で実施した「自己免疫性胃炎の前方視的および後方視的臨床病理学的検討」にご参加いただいた患者さんと、今回新たに対象とする非 AIG（ほとんどが Hp 感染性胃炎）患者さんとの間で、ガストリン値、PG 値を比較検討し、AIG と非 AIG を鑑別しうるガストリン値、PG 値の診断閾値（カットオフ値）を設定できるかどうかを検討することにしました。この研究により、これまで診断に難渋をしていた自己免疫性胃炎の診断がより簡便となる可能性があります。

【研究対象者となる方】

年齢が 15 才以上 90 才未満の方で、2011 年 4 月から 2019 年 11 月までに EGD が実施され、胃体部の萎縮が O2 以上の萎縮性胃炎を認めていた方で、临床上の必要性あるいは検診実施項目として Gastrin もしくは PG が測定され、幽門前部大湾、胃体部小弯、胃体部大湾から生検が実施され組織学的胃炎の評価がなされていた方。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日から 2022 年 5 月 31 日まで

研究対象期間：2011 年 4 月 1 日から 2019 年 11 月 30 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

AIG および Hp 感染性萎縮性胃炎の方の診療録より下記の情報を収集いたします。

研究に利用する試料・情報の種目：生年月日、性別、内服薬、手術歴、疾患情報（AIG、Hp 感染性胃炎）、内視鏡所見、血清ガストリン値、血清 PG1,2,1/2 値 病理所見、Hp 感染関連検査（抗 Hp 抗体 UBT Hp 便中抗原）を実施している場合はその情報を収集します。

【試料・情報の収集方法、解析方法、成果報告の方法】

当院のカルテ状に残されているデータのうち、上記に記載した試料・情報を収集し、AIG と・非 AIG を鑑別するための適切なカットオフ値の設定ができるかどうかを検討します。結果は、該当する学会等で公表され、しかるべき学術雑誌に投稿する予定です。

【個人情報保護の方法】

調査より得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、対象患者に研究登録番号を付与し、対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。個人情報を外部期間へ提供することはありません。成果を報告する際は、研究対象者個人が識別されることはありません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ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】

この研究に使用した情報は、少なくとも本研究の終了報告から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保管させていただき、その後、適切に廃棄いたします。またこの情報の場合は施錠可能な当院医局内の保管庫に保存します。

【研究成果の公表について】

研究対象者に対する研究成果の開示、フィードバックはありませんが、学会、学術雑誌を通じて、その成果を広く還元いたします。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められる場合は、問い合わせ窓口にお問い合わせいただければ対応いたします。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由があります。その場合には、下記問い合わせ窓口にお申し出ください。また、拒否および同意を撤回されても、なんら不利益は一切ございません。

【資金と利益相反】

この研究において、資金の受入及び使用はありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といえます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、加古川中央市民病院利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

【研究組織】

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 健康管理学 教授 鎌田智有

共同研究機関

徳島県総合健診センター 医長 青木 利佳

島根県環境保健公社 総合健診センター 所長 足立 経一

広島大学 総合内科・総合診療科 教授 伊藤 公訓

四谷メディカルキューブ 内科診療部長・消化器内科部長 伊藤 慎芳

北海道大学 消化器内科 講師 小野 尚子
柳川病院 内科・消化器内科 院長 於保 和彦
東京歯科大学市川総合病院 消化器内科 准教授 岸川 浩
東京女子医科大学 消化器病センター 講師 岸野 真衣子
徳島大学 消化器内科 総務医長 北村 晋志
松山赤十字病院 消化器内科 部長 (胃腸センター所長) 蔵原 晃一
宇治徳洲会病院 健診センター 部長 小寺 徹
日本大学医学部 消化器肝臓内科学分野 教授 後藤田卓志
岡崎市民病院 臨床検査科 部長 榊原 真肇
鎌倉湘南総合病院 消化器病センター 部長 佐々木亜希子
長岡中央総合病院 消化器内科 副院長 佐藤 祐一
春藤内科 院長 春藤 譲治
加古川中央市民病院 内科 部長 鈴木 志保
加古川中央市民病院 消化器内科 副院長 寺尾 秀一
杏林大学医学部 総合医療学 准教授 徳永 健吾
JCHO 滋賀病院 総合診療科 部長 中島 滋美
淳風会ロングライフホスピタル 院長 久本 信實 浜松医科大学 臨床研究管理センター
教授 古田 隆久
PCL ジャパン 特別顧問 渡辺 英伸

[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
消化器内科研究責任者名 寺尾秀一
連絡先：079-451-5500