

「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」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、当科で継続中の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」にご参加いただいている AIG 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。

研究対象者の属性：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、臨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。

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、下記に記載した試料・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。

[研究期間]

研究期間：病院長承認日から 2020 年 4 月 30 日まで

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

対象となる疾患名 AIG および Hp 感染性萎縮性胃炎

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せん。

[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3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。個人情報や外部機関へ提供することはありません。に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]

利益、不利益ともにありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において採取した試料・データ等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の期間、インターネットに接続されていない外部記録に記録し、参加各施設の当該する保管庫に保管します。

[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。

[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