

研究課題名	自己免疫性胃炎診断に資する抗壁細胞抗体測定系の開発
研究責任者名	加古川中央市民病院 内科 科特任部長 寺尾 秀一
研究期間	許可日 ~ 2024年12月31日
対象者	2000年1月1日から2023年1月31日までに、空腹時採血を行い、加古川中央市民病院 内科・消化器内科で自己免疫性胃炎ならびに慢性胃炎と診断された18歳以上の患者さん。
意義・目的	<p>自己免疫性胃炎は、本邦で増加しつつある疾患ですが、その診断基準は定められていません。現在、日本消化器内視鏡学会附置研究会が設立され、具体的な基準設定への取り組みが始まりつつあります。その診断には自己胃抗体の一つである、抗壁細胞抗体の存在の有無が最も重要とされています。しかしながら、現在、抗壁細胞抗体の測定にはラット胃を用いた蛍光抗体法が用いられており、手技が煩雑であるだけでなく、測定感度とカットオフ値にも問題があり、確立された診断法とはいえません。そこで、自己免疫性胃炎の臨床診断に利用可能な新たな抗壁細胞抗体測定系を確立することを目的としています。</p>
方法	<p>本研究は、患者さんの保存血清、並びに診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景：年齢、性別、使用薬剤など</li> <li>・血液検査の結果：血清ガストリン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノーゲン 1、2、1/2、比、RBC、Hb、Ht、MCV、白血球数、血小板数、ビタミンB12、葉酸、各種自己抗体など、結果の判明している本疾患に関連する検査項目</li> <li>・内視鏡像：胃炎の状態を評価する各種指標 併発疾患</li> <li>・生検の結果（ある場合のみ）</li> <li>・保存血清の解析（抗壁細胞抗体価）</li> </ul> <p>保存血清、カルテ情報から氏名や住所等の個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないよう加工した上で、各施設から共同研究機関である富士フィルム株式会社に送付し、解析されます。</p>
研究の実施体制	<p>研究代表機関 研究代表者 広島大学病院総合内科・総合診療科 教授 伊藤公訓 研究機関の長 田中純子 研究の役割 研究統括</p> <p>共同研究機関 富士フィルム株式会社 研究責任者 大橋利成 研究の役割 抗壁細胞抗体測定、データ解析</p> <p>川崎医科大学 研究責任者 春間 賢 研究の役割 試料・情報の提供、助言</p> <p>加古川中央市民病院 研究責任者 寺尾秀一 藤枝市立総合病院 研究責任者 丸山保彦 淳風会健康管理センター 研究責任者 春間 賢 研究の役割 試料・情報の提供</p>

### 試料・情報の管理責任者

広島大学病院 総合内科・総合診療科 教授 伊藤公訓

### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

### 問合せ・苦情等の窓口

〒675-8611 兵庫県加古川市加古川町本町 439 番地 T e l : 079-451-5500

加古川中央市民病院 内科 科特任部長 寺尾 秀一