

研究課題名:

ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

当院内科または消化器外科において、2001年1月1日～2022年5月15日に胃癌の切除が行われ、病理組織学的に粘膜下層以深に浸潤しており、ピロリ未感染胃癌あるいは、除菌後胃癌の条件を満たした方。

2. 研究の医学的貢献度

本邦における、ピロリ未感染・除菌後症例における浸潤胃癌の特性を明確にし、初期病変を内視鏡的に診断するための有効な方策について提言を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 患者臨床情報: 年齢、性別、既往歴など
- (2) 内視鏡的・組織学的所見: 背景粘膜、腫瘍径、部位、組織型など
- (3) *H. pylori* 感染診断に関する情報: 除菌歴、血清抗体検査など
- (4) 内視鏡画像, 病理組織写真

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、患者の個人情報、施設内患者番号対照票を用いて連結可能匿名化が行われるため、施設外に患者の個人情報が送付されることはない。施設患者番号対照票は、施設研究責任者が厳重に施設内で保管する。施設内患者番号対照票は施設の外部に送付されないことから、施設外部のもの(研究事務局)が患者個人の特定をすることはできない。施設への問い合わせなどの連絡の際には、患者登録番号を用いる。研究

結果は学会発表、論文公表の形で一般公開されるが、公開される情報には個人情報は一切含まれない。

5. 研究組織

日本消化器内視鏡学会附置研究会「*Helicobacter pylori* 未感染と除菌後時代の胃癌発見に役立つ内視鏡診断の構築研究会」参加施設(16機関)

6. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

7. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

新潟県立がんセンター新潟病院 内科

当院研究責任者:小林正明

新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL 028-266-5111, FAX 025-233-3849

8. 研究組織代表者

公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 消化器内科部長

藤崎順子

東京都江東区有明3-8-31

TEL 03-3520-0111, FAX 03-3570-0343