作成日： 2025年 1 月 15 日

これまでにヘリコバクターピロリ除菌治療を施行した患者さんの中で、除菌治療後に胃癌と診断された患者さんへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「*H. pylori*除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討　－東京 HP 研究会での多機関共同調査－」という多機関共同研究を行っております。この研究は、除菌治療後かつ最終内視鏡検査から癌が診断された直近の内視鏡検査までの年数を検討することで、除菌治療後胃癌発見までの経過年数別の胃癌発見率を知ることができ、内視鏡治療を含む適切な治療が可能な *H. pylori*除菌後胃がん発見のための適正な内視鏡検査の間隔を調べることを主な目的としています。そのため、過去にヘリコバクターピロリ除菌治療を施行した患者さんの中で、除菌治療後に胃癌と診断された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、ヘリコバクターピロリ関連胃炎の方で、西暦 2005 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に各共同研究機関でヘリコバクターピロリ除菌治療を施行した患者さんのうち、除菌治療後に胃癌と診断されたた方です。

・利用させていただく試料：うしろ向き研究のため特にございません。

・利用させていただく診療情報：年齢、性別、除菌疾患、除菌治療時の年齢、除菌開始日、胃がんの臨床病理学的特徴（胃癌の部位、形態、大きさ、肉眼型、長径、深達度、組織型、分化度)、除菌後かつ癌が診断される前の直近の内視鏡年月日、除菌からの年数、内視鏡所見、萎縮度（木村竹本分類)。胃癌診断時の内視鏡年月日、除菌からの年数、胃癌診断時の内視鏡所見、治療方法と病理学的特徴

・収集期間：西暦 2005 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院　研究代表者　上田久美子

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦 2026 年 3 月 31 日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］電子的配信
提供先：順天堂大学附属順天堂医院
提供元：順天堂大学附属高齢者医療センター、順天堂大学附属静岡病院、杏林大学医学部付属杉並病院、練馬総合病院、慶応大学医学部、東海大学医学部、四谷メディカルキューブ、早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック、東京医科大学、杏林大学医学部、川崎市立川崎病院、川崎市立多摩病院、水野胃腸クリニック

８．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：消化器内科科　上田久美子）

＜共同研究機関および研究責任者＞
順天堂大学附属高齢者医療センター（研究責任者：消化器内科　浅岡大介）
順天堂大学附属静岡病院（研究責任者：消化器内科　嶋田裕慈）
杏林大学医学部付属杉並病院　（研究責任者：消化器内科　特任教授　高橋信一）
練馬総合病院（研究責任者：外科　栗原直人）
慶応大学医学部（研究責任者：内科学　森英毅）
東海大学医学部　（研究責任者：消化器内科　鈴木秀和）
四谷メディカルキューブ　（研究責任者：内科診療部長　伊藤慎芳）
早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック（研究責任者：北沢尚子）
東京医科大学（研究責任者：消化器内視鏡学：新倉量太）
杏林大学医学部（研究責任者：予防医学教室：徳永健吾）
川崎市立川崎病院（研究責任者：内視鏡センター　正岡建洋）

水野胃腸クリニック（研究責任者：水野滋章）
川崎市立多摩病院（研究責任者：松永光太郎）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当なし

＜研究協力機関＞
該当なし

＜委託機関＞
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111
担当者の所属・氏名：消化器内科　上田久美子

＜共同研究機関＞
機関名：順天堂大学附属高齢者医療センター
連絡先：03-5857-5111
担当者の所属・氏名　消化器内科　浅岡大介

機関名：順天堂大学附属静岡病院
連絡先：055-948-3111
担当者の所属・氏名　　消化器内科　嶋田裕慈

機関名：杏林大学医学部付属杉並病院
連絡先：03-3383-1281
担当者の所属・氏名　消化器内科　特任教授　高橋信一

機関名：練馬総合病院
連絡先：03-5988-2200
担当者の所属・氏名　外科　栗原直人

機関名：慶応大学医学部
連絡先：mori-d@keio.jp
担当者の所属・氏名　　内科学　森英毅

機関名：東海大学医学部
連絡先：0463-93-1121
担当者の所属・氏名　　消化器内科　鈴木秀和

機関名：四谷メディカルキューブ
連絡先：03-3261-0401
担当者の所属・氏名　　内科診療部長　伊藤慎芳

機関名：早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック
連絡先：03-3668-6803
担当者の所属・氏名　　診療科長　北沢尚子

機関名：東京医科大学
連絡先：電話番号　03-3342-6111
担当者の所属・氏名　　消化器内視鏡学：新倉量太

機関名：杏林大学
連絡先：kentoku@ks.kyorin-u.ac.jp
担当者の所属・氏名　　：予防医学教室：徳永健吾

機関名：川崎市立川崎病院
連絡先：044-233-5521
担当者の所属・氏名　　消化器内科　正岡建洋

機関名:水野胃腸クリニック
連絡先：042-420-6527
担当者の所属・氏名　　院長　水野滋章

機関名：川崎市立多摩病院
連絡先：044-933-8111
担当者の所属・氏名　　消化器内科　松久威史