

京都第二赤十字病院にて 上部消化管内視鏡検査または胃 X 線検査を 受けられた方およびそのご家族の方へ

【研究課題】

ピロリ菌感染を考慮した胃がん検診に関する多施設共同後方視的研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 京都第二赤十字病院
 病院長 小林 裕
研究責任者 健診部・部長・西大路 賢一
担当業務 データ取得および提供

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・予防医学センター
 研究代表者 山道 信毅・センター長
 担当業務 研究計画立案・データ取得・解析
分担研究機関 京都第二赤十字病院・健診部
 研究責任者 西大路賢一・部長
 担当業務 症例集積
分担研究機関 つくば予防医学研究センター
 研究責任者 高山敬子・病院講師
 担当業務 症例集積
分担研究機関 JA 鹿児島厚生連病院・健診部
 研究責任者 宮原広典・副院長
 担当業務 症例集積
分担研究機関 四谷メディカルキューブ
 研究責任者 伊藤慎芳・医師
 担当業務 症例集積
分担研究機関 山形市医師会健診センター（山形県立中央病院消化器内科）
 研究責任者 庄司 博司・副所長
 担当業務 症例集積
分担研究機関 人間ドックセンターウェルネス
 研究責任者 吉村理江・所長
 担当業務 症例集積
分担研究機関 徳島県総合健診センター
 研究責任者 青木利佳・医師
 担当業務 症例集積
分担研究機関 JCHO 滋賀病院・総合診療科
 研究責任者 中島滋美・部長
 担当業務 症例集積
分担研究機関 奈良県健康づくりセンター
 研究責任者 赤羽たけみ・医師

担当業務	症例集積
分担研究機関	宇陀市立病院
研究責任者	赤羽たけみ・院長
担当業務	症例集積
分担研究機関	茨城県メディカルセンター・消化器・内視鏡センター
研究責任者	齋藤洋子・センター長
担当業務	症例集積
分担研究機関	亀田総合病院附属幕張クリニック
研究責任者	渡邊義敬・副院長
担当業務	症例集積
分担研究機関	亀田総合病院（鴨川本院）・健康管理科
研究責任者	馬嶋健一郎・医長
担当業務	症例集積
分担研究機関	札幌厚生病院
研究責任者	萩原 武・主任部長
担当業務	症例集積
分担研究機関	KKR 高松病院
研究責任者	前田 剛・副院長
担当業務	症例集積

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

許可日～2026年12月31日

【対象となる方】

2001年1月1日～2023年12月31日の間に、当院で上部内視鏡検査または胃X線検査を受けられた20歳以上の方。

【研究目的・意義】

ヘリコバクター・ピロリ菌は胃がんの最大のリスク因子であり、胃がん発症との関連がこれまで多数報告されており、ヘリコバクター・ピロリ菌を除菌することにより、胃がんリスクが低減され、除菌は胃がん予防に一定の効果があることが示されています。一方で、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後、長期間たつと胃がんリスクの低減効果が顕著になるとの報告もありますが、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後、10年を超える長期のデータは殆どなく、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後の長期・大規模な疫学データが我が国の胃がん対策において求められています。そこで、胃がん検診受診者の長期データを胃がん検診に携わる多くの医療機関の参加いただき、多施設共同で調査・解析する後方視研究を計画しました。除菌後10～20年間の長期的な時間経過における胃がんリスクを解明すること、また、まだ明らかとなっていないヘリコバクター・ピロリ菌除菌後の胃がん発症抑制に関する長期的なエビデンスを確立するとともに、早期胃がん発見のために推奨される「除菌後の最適なサーベイランス間隔」の確立に繋がるデータを提供することを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、2001年1月1日から2023年12月31日までの間に、上部内視鏡検査または胃X線検査を1回以上受けた20歳以上の方を対象とし、これまでの診療で診療録

(カルテ)に記録されている対象者のデータ(基本情報、検査について、ピロリ菌関連、イベント、萎縮診断、胃炎診断、その他の臨床情報など)を研究に使用させていただきます。各施設で得られたデータは、個人情報特定されないよう管理され、各施設から東京大学医学部附属病院・予防医学センターに、暗号化の上、電子メールにて集められ、全データを統合し、データ解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。基準を満たした症例を全て集積する予定で、研究に参加する予定人数は、研究組織全体で約180万人を想定しています。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で研究計画書および研究の方法に関する資料をご提供させていただきます。また、将来の研究利用の可能性が

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、匿名化前専用のLANに繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分の情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2025年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間、もしくは、論文発表後3年間のどちらか遅いほうまでの期間、保管を行い、保管期間終了後には、廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・予防医学センター

氏名：山道 信毅

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認ならびに当院の病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院予防医学センターの運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年9月30日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：西大路 賢一

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5
京都第二赤十字病院

電話：TEL：075-231-5171（代表） FAX：075-256-3451（代表）

※研究全体の連絡先

研究責任者：山道 信毅

連絡担当者：新美 恵子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 予防医学センター

電話：03-3815-5411（内線 33019） FAX：03-5800-9522

e-mail：niimik-int@h.u-tokyo.ac.jp