

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 12 月 28 日作成 第 2.0 版

研究課題名	腸上皮化生に着目した早期胃癌内視鏡治療後の異時性再発リスクの検討
研究の対象	2015 年 4 月～2021 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を受け治療切除と評価された患者さんのうち、内視鏡手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	早期胃癌は異時性再発つまり時間をあけて再度発生することがまれにあります。胃の粘膜が腸の性質ももった粘膜に置き換わる腸上皮化生は胃発癌リスクと関連することが知られています。本研究では異時性再発が起きた方の内視鏡治療時の腸上皮化生の程度と起きなかった方の腸上皮化生の程度を比較し、異時性再発のリスク評価に役立てることを目的に検討を行います。
研究の方法	診療録から情報を収集して、内視鏡的な腸上皮化生の程度をスコア評価し、異時性再発群と非再発群でスコアを比較検討します。 また、内視鏡治療時(内視鏡的粘膜下層剥離術)の切除組織標本の残余検体を用いて腸上皮化生を顕微鏡観察で評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 3 月 23 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・内視鏡的粘膜下層剥離術の切除組織標本の残余検体  【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、ヘリコバクターピロリ感染状況(除菌歴有無、未感染、現感染、既感染) 2) 内視鏡画像 3) 内視鏡所見 4) 病理学的所見 5) 治療内容：病変部位、大きさ、治療時間 6) 治療効果の判定結果 7) 合併症の有無とその内容 8) 予後

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器内科へ提供します。</p> <p>検体の授受は行いません。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。検体については、各機関で保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院消化器内科 須江 聡一郎</p> <p><b>【対応表の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 須江 聡一郎</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b></p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 野崎 昭人</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

#### 【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究事務局) 飯塚 千乃

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)

#### 【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒236 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4丁目 57 番地

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター (研究事務局) 野崎 昭人

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)

### 研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究事務局) 飯塚 千乃

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)