

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025年 4月 1日作成 第 1.0 版

研究課題名	<i>Helicobacter pylori</i> 除菌後 10 年以上経過例における胃癌発症リスクを検討する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月～2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院 消化器内科学教室または横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センターにおいて上部消化管内視鏡検査を受けた方のうち、ヘリコバクター・ピロリ除菌 10 年以上経過後の方を対象とします。
研究の目的	2013 年にヘリコバクター・ピロリ感染慢性胃炎に対して除菌療法が保険適応となり、除菌療法が急速に拡大し、除菌後長期経過した症例が増加しています。除菌後長期経過例においても一定の割合で胃癌が発生することが多くの施設から報告されており、今後除菌後長期経過して胃癌を発症する症例が増えていくことが予想されます。除菌後長期経過した症例は十分に集積されておらず、除菌後長期経過例における胃癌リスク因子は完全には明らかにされていません。今回、除菌後長期経過例における胃癌リスク因子を同定することを目的としました。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者背景や内視鏡的所見について評価し、発癌群と非発癌群に分け比較検討します。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 2025 年 7 月 2 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日:西暦 2025 年 7 月 2 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【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、家族歴、既往歴、内服歴、定期健診受診歴) 2) 血液検査所見(末梢血算、血液生化学、腫瘍マーカー) 3) 内視鏡所見(胃粘膜萎縮、腸上皮化生、雛壁腫大、鳥肌胃炎、びまん性発赤、胃角部 regular arrangement of collecting venules(RAC)、地図状発赤)
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・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 消化器内科学教室へ提供します。 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、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。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。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」という。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 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。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>個人情報の管理</p>	<p>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>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 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。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科学教室 前田 慎</p> <p>【対応表の管理】 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>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者：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 小林 亮介</p>
<p>利益相反</p>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科（研究責任者）前田 慎</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 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（研究責任者）小林 亮介</p>
<p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 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 （研究責任者）前田 慎 （問い合わせ担当者）小野寺 翔 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

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

(研究責任者・問い合わせ担当者) 小林 亮介

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 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) 小野寺 翔

電話番号：045-787-2800 (代表)