

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 7月 31日作成 第1版

研究課題名	Helicobacter pylori 陰性胃癌の発癌機序に関する遺伝子学的および免疫組織化学的検討
研究の対象	2000年4月～2024年3月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、Helicobacter pylori 陰性早期胃癌と診断された患者さんのうち、治療開始時の年齢が20歳以上の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	早期胃癌の原因として Helicobacter pylori (H.pylori) 感染が知られていますが、近年は感染率が低下し、今後 H.pylori 陰性の早期胃癌が増加すると予想されます。H.pylori 陰性胃癌の発癌機序は未だ明らかにはなっていませんが、遺伝子変異の関与が示唆されています。本研究では早期胃癌の遺伝子学的解析を行い、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、H.pylori 感染状況について検討します。 また、内視鏡的粘膜下層剥離術の際に切除された胃癌組織の残余を用いて遺伝子学的解析および免疫組織化学的染色による蛋白発現の解析を行います。 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 2024年 10月 8日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2029年 3月 31日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2024年 10月 8日 (実施機関の長の許可日)
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。 <ul style="list-style-type: none">内視鏡的粘膜下層剥離術時に切除された胃癌組織の残余検体 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、H.pylori status (除菌歴有無、未感染、現感染、既感染)検体検査の結果: H.pylori 抗体、腫瘍マーカー、尿素呼気試験画像検査: 内視鏡検査内視鏡所見 (部位、腫瘍径、肉眼型、潰瘍瘢痕の有無)病理学的所見 (病理組織型、免疫染色)治療内容: 病変部位、大きさ治療効果有害事象予後

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<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。</p> <p>「共同研究機関」で収集された上記の検体・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>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、各機関で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</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、集積された情報と検体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>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、検体や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があるため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>
個人情報の管理	<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>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</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 池田 良輔</p> <p>【対応表の管理】</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>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<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。</p> <p>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>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【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 (研究代表者) 池田 良輔 【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 内視鏡部 (研究責任者) 平澤 欣吾
<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。</p> <p>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。</p> <p>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) 池田 良輔 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p> <p>【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 内視鏡部 (研究責任者) 平澤 欣吾 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p> <p>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) 住田 純子 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p>	