

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 2 日作成 第 1.0 版

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | H. pylori 未感染例における早期胃印環細胞癌の臨床病理学的特徴の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の対象              | 2007 年 2 月から 2024 年 12 月までに当院で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行された胃癌患者さんのうち、病理学的に印環細胞癌、もしくは印環細胞癌が有意の低分化腺癌の混在癌と診断された病変を対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の目的              | <p>胃癌の主な原因として、ヘリコバクター・ピロリ感染が知られています。しかし、近年の報告ではヘリコバクター・ピロリ未感染の患者さんにも胃癌が発生し、組織型としては印環細胞癌が多いことが知られています。これらは偶発的に発見される例が多く、生物学的悪性度が比較的低い可能性が指摘されていますが、その発生機序や臨床病理学的特徴、さらに長期予後に関する知見は限られています。</p> <p>そこで本研究では、印環細胞癌をヘリコバクター・ピロリ感染の有無に基づいて、臨床病理学的な特徴および長期予後を比較検討し、内視鏡的切除後の適切なマネジメントを明らかにすることを目的としています。</p>                                                                                                                                             |
| 研究の方法              | <p>診療録から情報を収集して、早期胃癌に対する内視鏡的切除の短期的・長期的な有効性や安全性について検討します。</p> <p>また、内視鏡治療の際の残余検体を用いて遺伝子変異の検索を行います。</p> <p>も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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間               | 西暦 2025 年 11 月 10 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2031 年 12 月 31 日<br>試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 10 日（研究機関の長の許可日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究に用いる<br>試料・情報の項目 | <p>【試料】内視鏡治療時に切除された胃組織の残余検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、内服薬</li><li>2) 胃癌の進行度分類（臨床、病理）</li><li>3) バイタルサイン（術前、術後）</li><li>4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）：血液学的検査・生化学検査など</li><li>5) 画像検査：内視鏡所見、レントゲン所見、CT 所見など</li><li>6) 手術情報：治療法、治療デバイス、麻酔法、手術時間など</li><li>7) 病理学的所見：腫瘍の大きさ・形態、組織学的分類、腫瘍の深さなど</li><li>8) 有害事象と有無とその内容（術中、術後）</li><li>9) 予後（再発の有無など）診療録から以下の情報を収集します。</li></ol> |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>試料・情報の授受</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、検体および個人が特定できないよう加工した情報については、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。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p><b>個人情報の管理</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <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、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>                                      |
| <p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>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 平澤 欣吾</p>                                                                                                              |
| <p><b>利益相反</b></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うため、本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>                                                                                                |
| <p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾</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。</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、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。</p> <p>その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。</p> <p>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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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> <p>（問い合わせ担当者）厚坂励生</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |