

「脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する多施設共同研究」について

－胃粘膜内癌の診断を受けられた方及びそのご家族の方へ－

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

代表責任研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学分野 教授 大塚 基之

1. 研究の意義と目的

早期胃癌に対する内視鏡的切除は、現在、広く行われていますが、ごく稀に、粘膜内癌であるにも関わらず、脈管侵襲陽性である場合がございます。脈管侵襲はリンパ節転移のリスク因子であり、粘膜内癌であっても追加外科切除が推奨されています。しかし、内視鏡切除された脈管侵襲陽性胃粘膜内癌は非常に稀であり、その発生率、また、リンパ節転移頻度や予後を含む臨床病理学的特徴は明らかにされていません。

本研究を行うことで、脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴や予後を明らかにすることができ、将来的に脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の患者さんの診療に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

倉敷中央病院の病理部データベースをもとに検索し、2005年1月1日から2023年8月31日までに内視鏡切除標本にて病理学的診断がなされた胃粘膜内癌1500人の患者さんを対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では7000人の患者さんを対象とする予定です。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2024年12月31日

利用開始日を試料・情報の利用を開始する予定日とします。

3) 研究方法：

胃粘膜内癌の患者さんの年齢、性別、家族歴、既往歴、主訴、基礎疾患、血液検査データ、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ(免疫染色結果を含む)、治療内容、治療後の経過について検討します。

本研究では対象となる患者さんの2005年1月1日から2023年8月31日までの診療情報を用います。本研究では対象となる患者さんの、日常診療で実施される検査項目の結果のみを用います。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

胃粘膜内癌の患者さんの年齢、性別、家族歴、既往歴、主訴、基礎疾患、血液検査データ(CBC、生化学)、内視鏡検査やCT検査を含む画像検査結果、手術記録、病理組織データ、治療内容、治療後の経過。

5) 使用する試料

研究に使用する試料として、免疫染色がされていない場合、すでに採取し保存されている脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の組織検体を、免疫染色を追加する目的でのみ使用させていただく場合がございますが、追加する免疫染色によって今までの診断に影響を及ぼすことは全くありません。氏名、生年月日などのあなた

を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存及び廃棄

本研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学及び当院消化器内科医局）で保存し、保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄し、試料については破棄させていただきます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者又は未成年後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219(平日 8:30~17:15 のみ対応可能)

担当：松枝 克典

<当院の連絡先>

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

倉敷中央病院 消化器内科 TEL 086-422-0210(平日 8:30~17:15 のみ対応可能)

担当：松枝 和宏

<研究組織>

研究代表機関 岡山大学

研究代表責任 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学分野 教授 大塚 基之

共同研究機関

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 研究責任者氏名 中川 昌浩

倉敷中央病院 消化器内科 研究責任者氏名 松枝 和宏

