作成日　2020年4月17日
第2版作成

2007年11月1日～2019年12月10日までにA型胃炎に合併した胃カルチノイドの診断を受けた方（877，877-1研究に参加された方も含みます）

―「A型胃炎に合併した胃カルチノイドの治療指針に関する研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
研究分担者	川崎医科大学健康管理学	教授	髙尾俊弘
	川崎医科大学消化管内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学消化管内科学	講師	村尾高久
	川崎医科大学総合内科学２	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学２	特任教授	春間　賢
	川崎医科大学総合内科学２	講師	末廣満彦
	川崎医科大学検査診断学	教授	畠　二郎
	川崎医科大学検査診断学	教授	眞部紀明

１．研究の概要

胃カルチノイドは胃に発生する神経内分泌腫瘍であり、稀な腫瘍とされています。これにはA型胃炎（自己免疫性胃炎）に伴う高度な胃粘膜萎縮が発生原因の一つとされていますが、その治療方針や長期予後については未だ明らかではありません。日本消化器内視鏡学会による学術主導研究において、患者様の診療録から検査結果、治療方法、治療後の経過などについて検討させて頂き、A型胃炎に合併した胃カルチノイドの適切な治療方針の確立を目指します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2007年11月1日～2019年12月10日までに川崎医科大学附属病院食道胃腸科および川崎医科大学総合医療センター総合内科でA型胃炎に合併した胃カルチノイドと診断を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

2017年12月11日～2029年12月31日

3）研究方法

全国多施設研究として浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバへ症例を登録いたします。目標症例は200例（877研究にて137例登録すみのため、本研究と合わせて200例とします）、登録期間は倫理審査承認日から2年間とし、これらの診断後10年間の予後調査を行い、A型胃炎に合併した胃カルチノイドの適切な治療方針の確立を検討いたします。

4）使用する情報の種類

情報：生年、性別、病歴、治療歴、血液検査、胃内視鏡検査所見　等

5）外部へ情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

浜松医科大学臨床研究管理センター　　古田　隆久

6）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター 健康管理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、お申し出ください。

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（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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しませんので、（2028年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　健康管理学
氏名：鎌田智有
電話：086-225-2111　内線85331（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-232-8343

＜研究組織＞

研究代表機関名　川崎医科大学　健康管理学
研究代表者　　　日本消化器内視鏡学会 監事　春間　賢
研究責任者　　　川崎医科大学　健康管理学　教授　鎌田　智有

共同研究機関

藤田医科大学ばんたね病院　消化器内科　教授　乾 和郎
市立伊丹病院　病院長　飯石 浩康
日本大学病院　消化器内科　教授　後藤田 卓志

長岡中央綜合病院　消化器内科・副院長　佐藤 祐一
国立がん研究センター中央病院　内視鏡科 消化器内視鏡科　医員 鈴木 晴久
がん研究会有明病院　消化器内科　部長　藤崎 順子
北里大学病院　消化器内科　講師　石戸 謙次
藤枝市立総合病院　副院長　丸山 保彦
松山赤十字病院　消化器内科　部長　藏原 晃一
福岡赤十字病院　消化器内科　副院長 兼 消化器内科部長　平川 克哉
関西電力病院　院長　千葉 勉
広島大学病院　総合内科・総合診療科 教授　伊藤 公訓
横浜栄共済病院　病院長　細川 治
順天堂大学医学部　人体病理病態学　教授　八尾 隆史
福井県立病院　病理診断科　主任医長　海崎 泰治
淳風会健康管理センター　センター長（倉敷）　間部 克裕
東北大学病院　消化器内科　准教授　小池 智幸

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。