

2010年1月1日～2018年9月30日の間に 川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターにおい て上部消化管内視鏡検査を受けられた方へ

—「「胃炎の京都分類」からみた *H. pylori* 感染胃炎の内視鏡的所見と組織的所見との比較」

へのご協力をお願い—

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 高尾俊弘

研究分担者

川崎医科大学 健康管理学 大学院生 角 直樹

川崎医科大学 健康管理学 教授 鎌田智有

川崎医科大学 健康管理学 准教授 藤本壮八

川崎医科大学 健康管理学 講師 山中義之

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（内視鏡・超音波） 教授 眞部紀明

川崎医科大学 消化管内科学 教授 塩谷昭子

川崎医科大学 病理学 准教授 秋山 隆

1. 研究の概要

Helicobacter pylori (以下 *H. pylori*) 感染が胃炎や胃癌の原因であることは明白であり、内視鏡所見から *H. pylori* 感染動態を診断できる本邦独自の「胃炎の京都分類」が2014年に作成され、現在内視鏡診療において応用されています。しかしながら、「胃炎の京都分類」に提示されている内視鏡所見と組織所見との比較、内視鏡所見からみた胃癌リスクなどについては十分に検討されていないため、本研究では「胃炎の京都分類」に準じた内視鏡所見と組織学的胃炎との比較（年齢別、男女別、胃癌合併の有無別）、内視鏡所見からみた *H. pylori* 感染胃炎の診断能や胃癌リスクを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2018年9月30日までの期間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターにおいて上部消化管内視鏡検査が施行され、同時に *H. pylori* 感染胃炎の診断目的で胃生検が行われた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2018年11月26日～西暦2023年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日から2018年9月30日の期間に川崎医科大学附属病院内視鏡センター、川崎医科大学総合医療センター内視鏡センターにて上部消化管内視鏡検査を受け、*H. pylori* 感染の診断目的で胃生検を施行された方を対象とします。内視鏡所見を2名の内視鏡専門医師によって判定を行い、総合診断します。また、同じく2名の内視鏡医により生検標本を用いて、組織学的胃炎の有無、炎症細胞の数の検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査の結果等

試料：生検標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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、あなたの試料・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、2022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>

研究分担者：川崎医科大学 健康管理学 大学院生 角 直樹

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111（内線 26505）FAX：086-462-7897

E-mail：naokismith@gmail.com

3. 資金と利益相反

本研究は資金を必要としない研究です。

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。