

2011年4月1日～2020年4月30日の間に 当院において自己免疫性胃炎の診断を受けられた方、先行研究 3216 へ参加された方へ

—「自己免疫性胃炎の診断基準に関わる血清ガストリン及びペプシノゲン I、II、I/II 比の基準値を検討するための、萎縮性胃炎患者を対象とした比較観察研究」へのご協力の一—

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 | 川崎医科大学総合内科学2 | 教授 | 河本博文 |
| | 川崎医科大学消化管内科学 | 教授 | 塩谷昭子 |
| | 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 | 眞部紀明 |

1. 研究の概要

自己免疫性胃炎は胃の自己抗体である抗胃壁細胞抗体が陽性、著しい胃体部粘膜の萎縮と胃酸分泌抑制、消化管ホルモンであるガストリンが著しく上昇することなどを特徴とする疾患ですが、現在のところ、その診断基準は確立していません。これまでの先行研究 (3216) を基に、本研究ではこれに加えて、萎縮性胃炎患者でガストリン値、胃酸分泌の状態を示すペプシノゲン値をさらに収集し、自己免疫性胃炎の拾い上げが可能か否か、可能な際には適切な基準値などを設定できるかを多施設で検討させていただきます。全国多施設で収集した症例データを浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバへ登録いたします。この研究により、これまで診断に難渋をしていた自己免疫性胃炎の診断がより簡便となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで自己免疫性胃炎と診断された方および先行研究 3216「自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討—後方視的多施設共同研究—」に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年5月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで自己免疫性胃炎と診断された方および先行研究 3216に参加された方で、研究者が診療情報をもとに診療録、血液検査、胃内視鏡所見のデータを選び、ガストリン値とペプシノゲン値の基準値に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：生年月日、性別、内服薬、手術歴、胃内視鏡検査所見、血清ガストリン、ペプシノゲン値 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に電子的配信にて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（データサーバ）へ登録させていただきます。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日まで保管させていただきます。その後、適切に廃棄いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御された川崎医科大学総合医療センター健康管理学教室内の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、（2021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>

川崎医科大学総合医療センター 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

研究代表責任者 川崎医科大学 健康管理学 教授 鎌田智有

共同研究機関

徳島県総合健診センター 医長 青木 利佳

島根県環境保健公社 総合健診センター 所長 足立 経一

広島大学 総合内科・総合診療科 教授 伊藤 公訓
四谷メディカルキューブ 内科診療部長・消化器内科部長 伊藤 慎芳
北海道大学 消化器内科 講師 小野 尚子
柳川病院 内科・消化器内科 院長 於保 和彦
東京歯科大学市川総合病院 消化器内科 准教授 岸川 浩
東京女子医科大学 消化器病センター 講師 岸野 真衣子
徳島大学 消化器内科 総務医長 北村 晋志
松山赤十字病院 消化器内科 部長(胃腸センター所長) 蔵原 晃一
宇治徳洲会病院 健診センター 部長 小寺 徹
日本大学医学部 消化器肝臓内科学分野 教授 後藤田卓志
岡崎市民病院 臨床検査科 部長 榊原 真肇
鎌倉湘南総合病院 消化器病センター 部長 佐々木亜希子
長岡中央総合病院 消化器内科 副院長 佐藤 祐一
春藤内科 院長 春藤 譲治
加古川中央市民病院 内科 部長 鈴木 志保
加古川中央市民病院 消化器内科 副院長 寺尾 秀一
杏林大学医学部 総合医療学 准教授 徳永 健吾
JCHO 滋賀病院 総合診療科 部長 中島 滋美
淳風会ロングライフホスピタル 院長 久本 信實
浜松医科大学 臨床研究管理センター 教授 古田 隆久
PCL ジャパン 特別顧問 渡辺 英伸

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。