

# 「自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討 一後方視的多施設共同研究一」 について

作成日：2018年8月14日 第1版

2018年8月17日 第2版

加古川中央市民病院では、他施設と共同で表記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、浜松医科大学では、本研究に参加しております。

この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

自己免疫性胃炎 (Autoimmune gastritis、以下 AIG) は *Helicobacter pylori* (以下 *H. pylori*) 感染性胃炎と並ぶ慢性胃炎の主要な原因のひとつです。本疾患は *H. pylori* 感染性胃炎との鑑別が必ずしも容易ではないため、その実態の解明はまだ十分でなく、この疾患の罹患率、その臨床像、内視鏡像、合併疾患、胃癌や胃神経内分泌腫瘍 (NET) の発症危険度などが明確になっているとは言えません。

さらに、自己免疫性胃炎の診断基準はいまだに確立されておらず、そのことがこの疾患の拾い上げの障害にもなっています。

今回、AIG (自己免疫性胃炎) の臨床像、内視鏡像、組織学的所見の検討を行い、我が国における AIG の現状を把握し、疾患早期発見と適切な管理方針の策定に資することを目的としています。

そこで、2011年4月1日～2017年4月30日の間に、15才以上90才未満の男女で、参加施設において過去に AIG と診断された患者さんのデータをカルテから収集し、現状を調べる研究を計画しました。

## 【研究期間】

研究期間：2018年11月から～ 2019年1月まで

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2011年4月1日～2017年4月30日の間に、15才以上90才未満の男女で、参加施設において過去に AIG と診断された症例診療録より下記データを収集いたします。

- **患者背景**：年齢、性別、使用薬剤など
- **血液検査の結果**：血清ガストリン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノーゲン 1、2、1/2、比、RBC、Hb、Ht、MCV、白血球数、血小板数、ビタミン B12、葉酸、Fe、TSH、抗サイログロブリン抗体、抗 GAD 抗体、血糖値、HdA1C、各種自己抗体など、結果の判明している本疾患に関連する検査項目
- **内視鏡像**：胃炎の状態を評価する各種指標 併発疾患
- 生検の結果 (ある場合のみ)

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報はどなたのものであるか識

別でできることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、外部から接続できない状態で厳重に保管します。

#### **[登録終了後のデータの取り扱いについて]**

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

#### **[研究の公表について]**

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も研究対象者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。あなたのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、あなたのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、あなたのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

浜松医科大学臨床研究管理センター

古田 隆久

連絡先：053-435-2850