

除菌後胃癌・ピロリ陰性胃癌のサーベイランス・スクリーニングストラテジーの開発

研究登録番号：2003

倫理審査委員会承認日：2020年8月18日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

ヘリコバクター・ピロリ（HP）除菌療法が普及するにつれ、HP陽性胃癌に比べHP除菌後胃癌およびHP陰性胃癌の発見数が増加している。対策型胃癌検診では50歳以上を対象に、一律で2年ごとのサーベイランスあるいはスクリーニングが推奨されているが、HP感染状態別に最適化したサーベイランス・スクリーニングストラテジーの開発が望まれている。

2. 研究の目的

本研究では、HP陽性、HP除菌後、HP陰性胃癌別に患者背景因子および内視鏡検査頻度を解析し、HP除菌後胃癌およびHP陰性胃癌の最適なサーベイランス・スクリーニング間隔を明らかにすることを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックで2017年4月から2020年8月までの間に上部消化管内視鏡検査を受検した患者および健診受診者を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックによる二施設協同研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2017年4月から2020年8月までの期間に新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックで上部消化管内視鏡検査を受検した患者を対象とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者IDと取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、生検病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外することで匿名化を行う。2017年4月から2020年8月までの期間で、胃癌症例の抽出を行う。HP陽性、HP除菌後、HP陰性胃癌に分類し、症例背景と検査間隔の解析を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

介入期間及び解析期間の合計が1年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から2021年8月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）

14. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。