

ヘリコバクター・ピロリ未感染胃粘膜を背景に 発生した胃 MALT リンパ腫の解析

研究登録番号：2205

倫理審査委員会承認日：2022年7月19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・必要性

胃 MALT リンパ腫の約 90%がヘリコバクター・ピロリ感染を背景と発生することが報告されているが、ヘリコバクター・ピロリへの感染率の低下から、近年、ヘリコバクター・ピロリ未感染胃粘膜を背景に発生する胃 MALT リンパ腫の報告が増えている。しかしながら、ヘリコバクター・ピロリ感染胃粘膜と未感染胃粘膜それぞれに発生する胃 MALT リンパ腫の臨床病理学的特徴を比較した報告は少ない。

2. 研究の目的

本研究は、胃 MALT リンパ腫と診断された患者において、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無によって、患者背景、内視鏡所見、病理組織学的所見、ならびに治療経過や予後に違いがあるか明らかにすることを目的とした、後ろ向き観察研究である。

3. 研究対象者

小金井つるかめクリニックおよび新宿つるかめクリニックにおいて、2016年1月から2022年3月までに胃 MALT リンパ腫と診断された患者を対象とする。

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ため、個別に同意を得る必要はないと判断した。院内に掲示する研究計画説明書を読んだ上で研究参加に同意しない患者は、申し出により研究対象から除外（opt out）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。

5-2. 研究対象者の登録期間

小金井つるかめクリニックおよび新宿つるかめクリニックにおいて 2016 年 1 月から 2022 年 3 月までに上部消化管内視鏡検査を行い、胃 MALT リンパ腫と診断された患者を対象とし登録する。

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、病理組織所見、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無（血液検査所見、尿素呼気試験、便中ピロリ抗原の結果）、他院への紹介状及びその返書内容（紹介後の診療経過）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

研究対象期間中に上部消化管内視鏡検査および病理組織学的に胃 MALT リンパ腫と診断された症例を抽出し、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無で 2 群に分類する。両群の患者背景、内視鏡所見、病理組織所見の違いを比較する。また、選択された一次治療の種類、一次治療での寛解率、二次治療への移行率、予後を両群で比較する。

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

解析期間が 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 2023 年 6 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

本研究の手法は後ろ向き観察研究によるものであり、また研究対象者の個人情報と同定されることはないため、研究対象者に不利益が発生することはない。

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. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存される。データ集計が完了した時点で、個人情報を含む対応表からカルテ ID などの個人情報識別符号を削除し、個人の同定が不可能な状態に情報を加工する。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。

13. 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)