

受付番号： 2017-1-943

課題名:A型胃炎に合併した胃カルチノイドの治療指針に関する研究

1. 研究の対象

当院にて2007年11月1日～倫理委員会承認前日までに診断、あるいは倫理審査承認日から2年間に診断するA型胃炎を伴う胃カルチノイド患者のうち20歳以上75歳以下の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

A型胃炎を合併した胃カルチノイドの治療指針とその長期予後を明らかとすることを目的とします。

方法としては、患者の診療録から検査結果、治療方法、治療後の経過などを解析し、治療指針の確立や長期予後を検討します。具体的には、診療録を用いて各症例の病理結果、治療方針、予後等を症例登録用紙に記入し、浜松医科大学の症例登録サーバに登録します。その後、各治療法の予後10年間(疾患特異的生存率)、転移をきたすまでの期間を検討します。

研究期間は2018年1月(倫理委員会承認後)～2029年12月となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

診断日、診断時年齢・性、治療法、現在の状況、腫瘍の大きさ、発生部位、腫瘍の深達度、脈管侵襲、転移、腫瘍数、形態、ガストリン値、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノゲン値、内分泌細胞微小胞巣(ECM)、Helicobacter pylori 感染、Helicobacter pylori 除菌歴、プロトンポンプ阻害薬内服、Ki-67 index、MIB-1 index、核分裂数、複病変(早期胃癌など)、診断時貧血、ビタミンB1、自己免疫性内分泌疾患 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織

<総括施設>

川崎医科大学 研究代表者 春間 賢(日本消化器内視鏡学会・監事)

<分担施設>

藤田保健衛生大学第2病院内科 乾 和郎(総括)

市立伊丹病院消化器内科 飯石 浩康(総括)

日本大学病院消化器肝臓内科 後藤田 卓志(関東総括)

新潟県立吉田病院消化器科 佐藤 祐一(甲信越総括)

国立がん研究センター中央病院消化器内視鏡グループ 鈴木 晴久(関東総括)

癌研究会有明病院内視鏡診断部 藤崎 順子(関東総括)

北里大学医学部消化器内科学 石戸 謙次(関東総括)

藤枝市立総合病院消化器内科 丸山 保彦(東海総括)

松山赤十字病院胃腸センター 藏原 晃一(四国総括)

福岡赤十字病院消化器内科 平川 克哉(九州総括)

京都大学大学院総合生存学館思修館 千葉 勉(関西総括)

広島大学病院消化器・代謝内科 伊藤 公訓(中国総括)

横浜栄共済病院 細川 治(関東総括)

順天堂大学医学部人体病理病態学 八尾 隆史(病理学総括)

福井県立病院病理 海崎 泰治(病理学総括)

国立病院機構函館病院消化器科 間部 克裕(北海道総括)

東北大学病院消化器内科 小池 智幸(東北総括)

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東北大学病院消化器内科 八田 和久

住所: 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171

当院研究責任者: 東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合