

(様式4)

情報公開文書

課題名 :ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2026年3月31日

1. 研究の対象

2015年11月～2017年11月に当院でピロリ菌除菌後の胃カメラを実施する際に、本研究への参加について同意された方

2. 研究目的・方法

ピロリ菌に感染すると胃の粘膜に炎症が起こり、胃粘膜の細胞に「遺伝子のひっかき傷(DNAメチル化)」が生じて徐々に蓄積していき、たくさん蓄積するとがんになりやすいことが知られています。ピロリ菌を除菌するとDNAメチル化は少なくなります、完全にはなりません。

この研究では、ピロリ菌除菌後に残ったDNAメチル化の蓄積の程度を実際に測定することによって、その人に将来胃がんがでやすいか否かを予測できるかどうかを解明します。

2023年2月、本研究の追跡期間を5年から10年に延長することが決定しました。5年目以降に当院で受けられた胃カメラの結果をデータとして収集させていただくのみで、研究のために新たに検査等を実施するものではありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 生年月日、性別、イニシャル、ピロリ菌除菌療法の詳細、内視鏡の検査結果 等

試料: 研究参加後初回に行った胃カメラで採取された組織検体

4. 外部への試料・情報の提供

この研究の参加者には、各研究参加施設の倫理審査委員会の承認の上、個人情報管理者のみが知る登録番号が付与されます(連結可能匿名化といいます)。それ以降は、研究参加者のお名前やカルテ番号は検体や資料から削除され、検体や試料は登録番号により管理されます。また登録番号と個人情報をつなぐ対応表は、当院の個人情報管理者によって厳重に保管されますので、研究参加者のお名前が外部に出ることはありません。

研究参加者の個人情報のうち特定のもの(イニシャル、生年月日)と臨床情報に関する記録の一部は、データマネジャー(メビックス株式会社、〒107-0052 東京都港区赤坂1-11-44)に提出され、厳重に管理されます。また、これらの特定の個人情報は研究事務局と研究協力施設のやり取りの際にも使用されます。また、研究参加時にお答えいただいたアンケートは匿名化された状態で国立がん研究センターがん対策研究所に集められて厳重に保管されます。

なお、今後本研究では研究が正しく行われているかどうかを確認するために、研究代表者から指名された院外の担当者が、あなたの診療に関する情報や研究の記録を確認させていただくことがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。また、この研究で得られたデータをこの研究以外の目的で使用することはありません。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

研究代表施設: 星薬科大学

研究代表者: 先端生命科学研究所 エピゲノム創薬研究室 特任助教 山田晴美

共同研究施設・責任者:

国立がん研究センター中央病院: 阿部 清一郎

富山大学附属病院: 安藤 孝将

2023年5月31日作成

(様式4)

大分大学医学部附属病院:村上 和成
広島大学病院:岡 志郎
和歌山県立医科大学附属病院:前北 隆雄
滋賀医科大学医学部附属病院:稲富 理
浜松医科大学医学部附属病院:杉本 健
日本医科大学付属病院:河越 哲郎
東京大学医学部附属病院:山道 信毅

当院は共同研究施設である浜松医科大学医学部附属病院の関連施設として、本研究に参加しています。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

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ないので、下記の連絡先まで 2023 年 9 月 30 日までにお申し出ください。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:

浜松医療センター 消化器内科 金岡 繁(当院研究責任者)
住所:静岡県浜松市中区富塚町 328
電話:053-453-7111(病院代表)

研究代表者:星薬科大学 先端生命科学研究所 エピゲノム創薬研究室 特任助教 山田晴美