

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、早期胃癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

早期胃癌に対し内視鏡的切除術を受け、ヘリコバクターピロリ除菌療法を行った患者の内視鏡所見と胃癌再発の関係に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 助教 森島 康策

#### 3. 研究の目的

ヘリコバクターピロリ菌は胃癌を引き起こす病原因子として認知されています。そのため、ヘリコバクターピロリ菌除菌療法(以下除菌療法)は、胃癌に対する予防効果が示され、保険適応になっています。しかしながら、除菌療法を行ったとしても胃癌を完全に撲滅するまでには至らず、除菌後の胃癌発生が問題となっています。そのため、除菌を行った後も定期的に内視鏡観察が必要であります。本研究は、胃腫瘍に対する内視鏡治療を受けられた患者さんを対象に、通常診療で行われた上部消化管内視鏡で観察された胃粘膜所見をその保存された写真をもとに解析し、これらの所見が胃癌の再発に寄与するかどうかを検討する研究です。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

早期胃癌の患者さんで、平成13年1月1日から平成27年3月31日までの期間中に、内視鏡的粘膜下層剥離術の治療(検査)を受けた方

##### (2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、上部消化管内視鏡、内視鏡的粘膜下層剥離術に関する情報です。

##### (3)方法

治療前に行った内視鏡像や除菌後に行った内視鏡像が、除菌後の再発胃癌と有意な関係があるかを解析します。また、胃癌再発率や再発寄与因子があるかを統計手技を用いて解析します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 担当医師 森島 康策

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:moribata@wakayama-med.ac.jp