

研究実施のお知らせ

研究課題名:「*H. pylori* 感染状況による超音波内視鏡の胃癌深達度診断能に関する単施設後方視的研究」

研究期間: 倫理審査委員会承認後～令和7年5月11日

仙台市立病院では、倫理審査委員会及び院長の承認の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2018年8月17日から2023年7月18日の期間に仙台市立病院消化器内科にて胃癌に対して超音波内視鏡検査を施行した方。

【研究の目的と意義】

胃癌は減少傾向にあるが、本邦のがん死亡数3位となっており、依然として多くの患者が胃がんに苦しんでいます。胃癌治療においては、その深達度診断が治療方針決定に重要であり、浸潤が浅いものは内視鏡粘膜切除、浸潤が深いものは外科的手術となることが多いです。胃癌の深達度診断は、通常内視鏡像による観察診断の他に、超音波内視鏡検査(endoscopic ultrasonography: EUS)による壁構造の変化から深達度を診断する方法があります。EUSの正診率は約80%と良好であるといわれていますが、胃癌の大きさ・形状・発生部位などがEUS診断能に影響を与えているといわれています。

一方、近年本邦ではピロリ菌(*Helicobacter pylori*)除菌療法の普及により除菌後胃癌の割合が増加しています。除菌後胃癌は、*H. pylori*除菌前(*H. pylori*現感染)の胃癌と比較し、発育が緩徐で腫瘍径が小さい病変が多いとされていますが除菌後胃癌でも進行癌として発見されることもあります。

以前から胃癌の治療方針決定に大きくかかわっているEUSではありますが、近年増加している*H. pylori*除菌後胃癌と*H. pylori*現感染胃癌に対する深達度診断能に関する検討は行われていません。

本研究は当院で施行した胃癌症例に対するEUSを施行した患者を対象として、対象患者*H. pylori*感染状態がEUS診断能に影響を与えるか検討することを目的とします。*H. pylori*感染状態によりEUS診断能に差がみられるのであれば、その特徴を考慮しながらEUS診断を行うことにより、より正確な胃癌治療方針の決定が行える可能性があり、患者に有益をもたらすと考えられます。

【研究の方法】

電子診療録に記録されている患者基本情報と内視鏡所見、臨床経過、病理学所見、ピロリ菌感染状況を確認し抽出します。そこから*H. pylori*感染状態ごとに超音波内視鏡検査と病理標本の胃癌深達度診断のEUS診断能を抽出し、比較します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ① 患者基本情報:年齢・性別
- ② 内視鏡所見:病変の局在、肉眼型、超音波内視鏡の種類、超音波内視鏡的壁深達度
- ③ 臨床経過:治療方針(内視鏡的切除もしくは外科的切除、または切除せずもしくは他院紹介)
- ④ 病理学所見:切除病変の組織型、大きさ、潰瘍の有無、病理学的壁深達度
- ⑤ ピロリ菌感染状況:血清抗ヘリコバクターピロリ抗体値

診療録に記録された上記情報を診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、予想される不利益や有害事象はありません。また新たな検査や費用が生じることはなく、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、単施設研究として、以下の研究代表者、共同研究者で実施されます。

研究代表者:仙台市立病院 消化器内科 中山智貴

共同研究者:仙台市立病院 消化器内科 川村昌司

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 消化器内科 中山智貴

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)

