

# 「*Helicobacter pylori* の除菌療法が早期胃癌の色調変化に与える影響」について

2017年1月1日～2022年12月31日の間に、  
早期胃癌に対して内視鏡の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤 篤志  
研究分担者 川田陽介, 稲葉康記, 近藤真之, 福士 耕, 阿部圭一郎,  
金森 瑛, 鈴木統裕, 富永圭一, 郷田憲一, 石田和之 (病理診断科)  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、早期胃癌の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

わが国の胃がん死亡者数は徐々に漸減傾向にありますが、いまだ年間約 41,000 人が罹患し、本邦におけるがん死亡者数の第3位です。実臨床では *H. pylori* 除菌後に定期的な内視鏡検査を実施しているにもかかわらず進行胃癌で発見される症例もあり、*H. pylori* 除菌後の早期胃癌の内視鏡診断は難しいのが現状です。この要因として *H. pylori* 除菌後胃癌は肉眼的に黄色調の所見を示す傾向があり、胃癌の検出を困難にさせているのではないかと考えられています。本研究において *H. pylori* 現感染と除菌後の早期胃癌の臨床病理学的相違点を明らかにすることで、*H. pylori* 除菌後の内視鏡診断における早期胃癌検出率の向上につながるのではないかと考えています。

## 2. 研究対象者

2017年1月1日から2022年12月31日までに獨協医科大学病院消化器内科に入院し *H. pylori* 感染胃に発生した、早期胃癌または胃腺腫（疑い病変含む）として内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection: ESD）で一括完全切除され、病理組織学的診断が得られた患者さん 229 人に参加していただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日

## 4. 研究方法

国際照明委員会が1976年に定める CIE L\*a\*b\* color space という色調特性値を用いて、ESD 標本で分化型早期胃癌または胃腺腫と診断された症例の内視鏡画像を解析します。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

## ◇ 研究に使用する情報

- ① 年齢, 性別, 既往歴, 喫煙歴, 飲酒歴, 内視鏡診断日, 内視鏡治療日
- ② *H. pylori* の存在診断 (血清抗 *H. pylori* 抗体, 尿素呼吸試験, 迅速ウレアーゼ試験, 鏡検)
- ③ 背景胃粘膜の内視鏡的な胃粘膜萎縮の有無と範囲診断
- ④ プロトンポンプインヒビターやカリウムイオン競合型アシッドブロッカーなどの制酸薬の使用歴
- ⑤ ESD 前の生検による組織学的診断と内視鏡画像所見 (通常・拡大)
- ⑥ ESD 標本の病理組織所見 (組織学的異型度, 分化度, 深達度, 脈管浸潤, 切除断端), 病変部における表層細胞変化 (ELA) <sup>†</sup>, 生検後の再生性変化 <sup>†</sup>, 病変辺縁における癌部非癌部の組織学的高低差 <sup>†</sup>, 非腫瘍部の組織学的所見 (シドニー分類) <sup>†</sup>, 免疫染色所見 (Ki67, p53) <sup>†</sup>
- ⑦ 腫瘍範囲と切除標本の大きさ (photoshop software 上での面積比測定)  
<sup>†</sup>については病変部最大断面のプレパラート 1 枚を抽出し評価

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工され, プライバシーの保護には細心の注意が払われます。

## 6. 情報の保存と廃棄

データの入力と保管方法に関しましては, エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名, 住所など, 個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また, 研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号 (対象者識別コード) を入力します。なお, 本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データとして厳重に保管します。また研究終了後は, 5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除, 破棄します。また, この情報を元に新たな研究を行う際には, そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

## 7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば, 個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で, 本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

## 8. 研究成果の取扱い

解析結果は, 研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう, 適切に特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し, 医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが, 問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり, 通常の保険診療内で行われます。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

データは特定の個人を識別することができないよう加工し, 厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また, この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが, この研究を行うことで, 有用な情報が得られれば, 将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として, 知的財産権が生じる可能性があります, その権利は消化器内科に帰属します。また, 将来, 本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先

は消化器内科です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、消化器内科の研究費によって行われます。利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 郷田 憲一

連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

## 15. 研究組織

本研究は、獨協医科大学病院 消化器内科が単独で行います。