

研究課題名	自己免疫性胃炎診断に資する抗壁細胞抗体測定系の開発
研究期間	2023年2月17日 ～ 2025年12月31日
研究の対象	2000年1月1日から2023年1月31日までに、空腹時採血を行い、広島大学病院総合内科・総合診療科で自己免疫性胃炎ならびに慢性胃炎と診断された18歳以上の患者さん。
研究の目的・方法	<p>研究目的：自己免疫性胃炎は、本邦で増加しつつある疾患ですが、その診断基準は定められていません。現在、日本消化器内視鏡学会附置研究会が設立され、具体的な基準設定への取り組みが始まりつつあります。その診断には自己胃抗体の一つである、抗壁細胞抗体の存在の有無が最も重要とされています。しかしながら、現在、抗壁細胞抗体の測定にはラット胃を用いた蛍光抗体法が用いられており、手技が煩雑であるだけでなく、測定感度とカットオフ値にも問題があり、確立された診断法とはいえません。そこで、自己免疫性胃炎の臨床診断に利用可能な新たな抗壁細胞抗体測定系を確立することを目的としています。</p> <p>研究の方法：本研究は、患者さんの保存血清、並びに診療録（カルテ）情報を調査して行います</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>カルテから使用する内容は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景：年齢、性別、使用薬剤など ・血液検査の結果：血清ガストリン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノーゲン1、2、1/2、比、RBC、Hb、Ht、MCV、白血球数、血小板数、ビタミンB12、葉酸、各種自己抗体など、結果の判明している本疾患に関連する検査項目 ・内視鏡像：胃炎の状態を評価する各種指標 併発疾患 ・生検の結果（ある場合のみ） ・保存血清の解析（抗壁細胞抗体価）
外部への試料・情報の提供	解析機関である富士フイルム株式会社および富士フイルム和光純薬株式会社への情報提供は、郵送またはパスワードをたうえで電子メールにて送付します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2023年2月17日）以降随時
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供しません。
研究組織	研究責任者

	<p>広島大学病院 総合内科・総合診療科 教授 伊藤公訓</p> <p>研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者</p> <p>広島大学病院 総合内科・総合診療科 教授 伊藤公訓</p> <p>共同研究機関</p> <p>富士フィルム株式会社 研究責任者 松田真次郎 研究の役割 抗壁細胞抗体測定、データ解析</p> <p>富士フィルム和光純薬株式会社 研究責任者 大橋利成 研究の役割 抗壁細胞抗体測定、データ解析</p> <p>川崎医科大学 研究責任者 春間 賢 研究の役割 試料・情報の提供、助言</p> <p>加古川中央市民病院 責任者 寺尾秀一</p> <p>藤枝市立総合病院 責任者 丸山保彦</p> <p>淳風会健康管理センター 責任者 春間 賢 研究の役割 試料・情報の提供結果の議論</p>
<p>その他</p>	<p>本研究は富士フィルム株式会社の資金を用いて実施します。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5461 広島大学病院 総合内科・総合診療科 教授 伊藤 公訓</p>