

研究課題名	Helicobacter pylori 未感染の腸型胃腫瘍における分子病態の解明
研究期間	実施許可日 ~ 2026年 6月 30日
研究の対象	<p>対象となる方は、同意時の年齢が 20 歳以上の方で、かつ早期胃癌の内視鏡治療後の H. pylori 検査が保険収載された 2010 年 6 月から 2024 年 6 月の期間において、下記の条件に該当される方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織学的に腸型（胃腸混合型）胃腫瘍と診断された方 ・H. pylori 除菌歴がない方 ・2 つ以上の感染診断で H.pylori 陰性を確認できている方
研究の目的・方法	<p>研究の目的：胃がんの多くは H. pylori 感染が原因となって発生しますが、近年は本邦の H. pylori 罹患率が激減し、胃がんは減少傾向となっています。一方で、H. pylori 未感染者の胃腫瘍（未感染胃腫瘍）は、これまで全胃がんの 1%以下とされてきましたが、H. pylori 罹患率の低下により相対的に増加しており、その関心が高まっています。H. pylori 既感染者の胃がん（既感染胃がん）が多様な病理組織像を呈するのに対し、未感染胃腫瘍は発生部位によって形態や組織像がほぼ決まっています。未感染胃がんは胃粘膜の性質を持つ胃型腫瘍と腸粘膜の性質を持つ腸型腫瘍、その混合型に分けられます。それらの多くは偶発的な遺伝子変異で発生すると考えられており、既感染胃がんと比べて遺伝子変異量が少ないことが分かっています。H. pylori 未感染者の胃型胃腫瘍の遺伝子異常は解明が進んでいますが、腸型胃腫瘍は症例数も少なく、発生原因となる遺伝子異常がまだよく分かっていません。本研究では、対象となる皆様から、過去に内視鏡下切除を行った際の胃腫瘍組織を一部ご提供いただき、H. pylori 未感染の腸型胃腫瘍における新たな分子病態の解明を行いたいと考えています。</p> <p>研究の方法：各施設で保管されているホルマリン固定標本から、腫瘍組織および周囲粘膜を採取し、受託機関において採取検体の DNA の抽出と解析を行います。また、H. pylori に本当に感染していなかったかを確認するため、背景粘膜の細胞から抽出した DNA を調べて、H. pylori 感染者に多く見られる DNA のメチル化と呼ばれる変化が生じていないかを調べます。</p> <p>また、以下の情報についても診療録（電子カルテ等）より収集いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、合併疾患、飲酒歴、喫煙歴、癌の既往、家族歴

	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡所見（部位・大きさ・形態） ・病理組織所見（分化度・深達度・免疫組織化学所見）
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、合併疾患、飲酒歴、喫煙歴、癌の既往、家族歴、内視鏡所見（部位・大きさ・形態）、病理組織所見（分化度・深達度・免疫組織化学所見）</p> <p>試料：保管されているホルマリン固定標本から、腫瘍組織および周囲粘膜を採取</p>
外部への試料・情報の提供	<p>情報の提供：本院の研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者および研究代表者が鍵付きの保管庫または外部から容易にアクセスできないPCに保管します。研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で個人識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。また、研究全体に関するデータや資料は、研究全体を統括する研究代表者が、島根大学医学部内科学講座第二内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。研究結果の最終的な公表から10年後までは保管し、その後、保管不要となった時点で個人の識別ができない状態で廃棄（消去）します。</p> <p>試料の提供：組織検体は本院研究責任者が研究代表者宛てに郵送し、検査受託会社へ送付するまで、島根大学医学部内科学講座第二内の保管庫にて厳重に保管します。また、DNAメチル化解析に用いる検体は星薬科大学先端生命科学研究所エピゲノム創薬研究室に送付し、同機関でDNAのメチル化の程度を調べます。必要な解析の終了後は受託会社および星薬科大学で医療廃棄物として廃棄します。</p>
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
個人情報の保護	<p>本院で保管されている臨床病理学的データはエクセルファイルで個人を識別できない状態で研究代表者に送付されます。診療情報や検体など、この研究で利用するデータ等は、個人を識別できないように記号化した番号により管理します。あなたのお名前、カルテ番号など個人の識別につながる情報を研究データとして使用することはありません。</p> <p>この研究で利用する遺伝情報に関する記録の一部は、本院のほか、研究代表者が保管します。本院と研究代表者とのやりとりの際には、あなたのお名前ではなく、研究固有の識別番号を使用します。本院と研究代表者は、これらの情報が外部に漏れたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力を払い、許可された者しか情報を利</p>

	用できないようにしています。この研究に参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますようお願いいたします。
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院消化器内科 教授 岡 志郎</p> <p>研究代表者 島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 柴垣 広太郎</p> <p>共同研究機関 島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣 広太郎 雲南市立病院 消化器内科 三代 剛 島根県立中央病院 内視鏡科 宮岡 洋一 がん研有明病院 消化器内科 藤崎 順子 順天堂大学 消化器内科 上山 浩也 星薬科大学 先端生命科学研究所 エピゲノム創薬研究室 山田 晴美 NTT 東日本関東病院 消化器内科 大圃 研 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器内科 矢田 智之 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 佐々木 亜希子 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器内科 小林 正明 福岡大学筑紫病院 消化器内科 八尾 建史 浜松医科大学 検査部 岩泉 守哉 広島大学病院 消化器内科 岡 志郎 国立がんセンター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎 大分大学 先進医療科学科 兒玉 雅明 滋賀医科大学 病理学講座 九嶋 亮治 浜田医療センター 消化器内科 生田 幸広</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	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。

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。

広島大学病院 消化器内科

担当者：竹元 裕紀, 豊島 元, 小刀 崇弘

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5193