

「十二指腸上皮性腫瘍のヘリコバクター・ピロリ感染率に対する探索的前向き観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 加藤元彦  
腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

当該研究は慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門を主導として行われますが、以下の研究機関においてもその長の許可の元に行う共同研究です。20 歳から 85 歳までの十二指腸上皮性腫瘍 (DET) に対し内視鏡治療を受ける患者さんが研究対象となります。

研究参加施設：滋賀医科大学医学部附属病院臨床検査医学講座

## 1 研究目的

研究の背景：近年、上部消化管内視鏡検査中に偶発的に十二指腸上皮性腫瘍 (DET) が発見されるようになり、内視鏡治療が施行される機会も増加していますが、その病態に関してはまだ不明な点が多いです。*Helicobacter pylori* (Hp) の持続感染は胃炎、胃十二指腸潰瘍、胃癌など種々の上部消化管疾患の原因となることが知られていますが、DET と Hp 感染の関連についてはまだ一定の見解が得られておらず、その詳細についてはまだ不明です。また、DET は病理組織学的に分類することができ、その違いにより Hp の持続感染と関連し、萎縮性胃炎や胃癌の合併が多い胃型の形質を有するものと、肥満・高脂質食などの大腸癌の高リスクと関連する腸型の形質を有するものに分類できる可能性があります。そこで、DET を Hp 感染の有無、腫瘍の局在、性状、粘液形質などをもとに分類していくことにより、DET のリスク因子や予後因子などを推定できるようになる可能性があります。日常臨床にも還元されるのではないかと考えられ本研究を立ち上げました。

研究の目的：当部門で行う DET に対する内視鏡治療症例について、Hp 感染の割合、他の上部消化管疾患の合併割合を明らかにすることです。

研究の意義：本研究において DET 症例の Hp 感染割合、他の消化管疾患の割合について腫瘍のもつ形質を加味して検討することで、希少疾患である DET の高リスク群の絞込み、病態解明を通じてその診断法や治療方針の確立につながることを期待されます。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてよくご理解頂き、研究に参加して頂ける場合には別紙「同意書」に署名をお願い致します。一度同意された場合でも、撤回はいつでも可能です。その場合には担当の医師にお伝え下さい。ただし、当該研究の成果を学会や論文などで公表後に撤回された場合は、撤回の効力が

実質上ないことがあります。なお、同意されなかったり同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

研究方法：当部門で DET に対する内視鏡治療を行う 20 歳から 85 歳までの患者さんを対象とし、200 名の登録を目指しています。同意の得られた患者さんに対し治療前精密検査目的の上部消化管内視鏡検査時に、胃炎の病理組織学的な評価を行う目的で 2 か所からの胃生検をさせていただきます。内視鏡診断で Hp 感染を疑う場合は、通常の保険診療と同様に血清抗ピロリ IgG 抗体や尿素呼吸試験の追加を検討します。その後、内視鏡治療適応病変の DET に対して内視鏡治療を行い、病理組織学的な検討を行います。

研究協力事項：背景因子（年齢、性別、身長、体重、既往歴（ピロリ除菌歴を含む）、内服歴など）を診療録より、内視鏡所見（DET の部位、大きさ、性状、他の上部消化管疾患の併存など）を内視鏡画像よりそれぞれ抽出させていただきます。治療前精密検査目的の上部消化管内視鏡検査時に胃生検についてご協力頂き、滋賀医科大学医学部附属病院臨床検査医学講座にて胃炎の病理組織学的な評価を行います。DET の内視鏡治療後にその切除検体を用いて良悪性や遺残が無いかなど一般的な病理組織学的診断を行った後、滋賀医科大学医学部附属病院臨床検査医学講座にてさまざまな免疫染色を行い、DET について詳しく検討させていただきます。なお、胃生検および DET の免疫染色は通常の保険診療を逸脱しており、当部門の研究費にて行われますので、本研究にご同意頂いた患者さんには通常の保険診療の枠を超えた負担はございません。

※通常診療以外に本研究へ協力して頂く事項について

- ①背景因子、内視鏡所見の抽出
- ②治療前内視鏡検査時に胃生検を 2 か所施行
- ③DET の切除検体に対する様々な免疫染色

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究における患者さんへの利益については、本研究が観察研究であるため得られる直接的な利益は高くありませんが、本研究に参加することにより Hp 感染による萎縮性胃炎が認められた症例については、保険診療によるピロリ除菌療法を行うことで将来の胃癌発生を抑制できる可能性があります。一方、患者さんの不利益について、本研究では組織学的な胃炎の程度を評価するために胃粘膜からの 2 点生検を行いますが、日本消化器内視鏡学会の全国集計（2008～2012 年の 5 年間）では内視鏡生検を含めた上部内視鏡検査後の出血の発生頻度が 300/11, 265, 684 (0.0026%)と報告されており、非常に稀ではありますが内視鏡粘膜生検後に出血を来すことがあります。もし万が一に出血を含め生検に伴うと思われる偶発症が発生した場合には、通常の保険診療に則って迅速に対応致します。また、当部門では本研究に対する任意保険に加入しておりますので、万が一に胃生検を含め本研究に伴う偶発症等により追加の加療を要した場合には、保険規約に則った補償をさせていただきます。

## 5 個人情報の保護

データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。個人情報を匿名化し、データとの連結表を作成します。利用する項目は下記の通りです。

背景因子（年齢、性別、身長、体重、既往歴（ピロリ除菌歴を含む）、内服歴など）および内視鏡所見（DET の部位、大きさ、性状、他の上部消化管疾患の併存など）

患者氏名など、上記以外の個人情報が研究事務局から参加医療機関へ知らされることはありません。研究事務局と各医療機関の研究者間でやりとりする場合は、郵送、FAX あるいは手渡しに限定します。なお、電子メールによる個人情報のやりとりは行いません。また、患者さんの秘密が保全されることを前提に、下記の者が必要な範囲内で研究対象者に関する診療情報を閲覧することがあります。

当部門にて本研究に従事する者

監査に従事する者

倫理審査委員会等

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

患者さんの請求に応じて速やかに研究計画書等の開示を行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内とします。被験者およびその関係者の方からのご相談は下記までご連絡下さい。

実務責任者：中山 敦史

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

所属：慶應義塾大学病院 腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

電話番号：03-5363-3437（直通）

FAX 番号：03-5363-3895

E-mail アドレス：anakayama34@keio.jp

## 7 協力者本人の結果の開示

この研究結果の開示は、被験者ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてご不明な点がありましたら、遠慮なく担当者へお尋ね下さい。また、解析途中の場合には結果が分かるまでに数か月を要する場合があります。

## 8 研究成果の公表

本研究の成果は国内外を問わず、学会や論文等で公開される場合がありますが、患者さんの氏名、性別、年齢等の個人情報を完全に消去した上で発表致します。患者さんのプライバシーに関する情報が外部に漏れることが無いよう十分に配慮します。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の成果により知的財産権が発生する可能性があります。しかし、その知的財産権は慶應義塾大学医学部および当部門に帰属し、本研究に協力して頂く患者さんへは帰属致しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で作成したデータおよび病理組織標本は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで当部門にて厳重に保管します。期限を越えたものについて、内視鏡画像は電子データを専用ソフトウェアでコンピューターから消去し、症例報告書は匿名化したままシュレッダーで消去します。また、病理組織標本は通常の医療廃棄物として廃棄します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に必要な費用はあなたが負担することはありませんが、一般診療に要する費用のうち自己負担分についてはご負担して頂くこととなります。また、研究に参加して頂いても謝礼や交通費などの支給は無いことをご了承下さい。なお、私たちはこの研究によって企業から寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

## 12 問い合わせ先

慶應義塾大学病院 腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

中山 敦史

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号：03-5363-3437（直通）

FAX 番号：03-5363-3895

E-mail アドレス：anakayama34@keio.jp