

Helicobacter pylori 除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する研究

京都府立医科大学消化器内科では、胃癌の患者さんを対象に *Helicobacter pylori* 除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり日本ヘリコバクター学会倫理審査委員会と京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

Helicobacter pylori（ピロリ菌）は、主な胃癌のリスクとなる細菌です。日本はピロリ菌の感染率が高く、胃癌の患者さんが多い代表的な国です。近年、ピロリ菌を抗生剤により除菌する治療が普及し、胃癌の患者さんの発生リスクは減ってきています。しかし、昨今報告されている多くの疫学研究において、ピロリ菌を除菌した後にも、不幸にも胃癌を発症してしまう患者さんが一定数おられることが明らかになってきました。このピロリ菌除菌後の胃癌のリスクについて、多くの研究が行われていますが、これまでの所、確定したリスク因子は明らかになっておりません。最近報告されている研究において、ピロリ菌除菌後胃癌の患者さんの胃の中には、ピロリ菌とは別な細菌感染が発見されており、これらの細菌が発癌に寄与している可能性が考えられています。この研究では、これまでに胃癌と診断され、治療が行われた患者さんの胃の組織を評価し、ピロリ菌除菌後胃癌との関連が疑われる細菌を明らかにし、将来の胃癌予防の治療戦略を構築することを目指します。

研究の方法

・対象となる方について

東京医科大学病院、東京大学、杏林大学、京都府立医科大学、大分大学、鳥取大学、虎の門病院にて、2016 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に研究機関施設にて胃癌の内視鏡手術または外科手術を受けた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

・方法

当院消化器内科において胃癌の治療を受けられた方で、試料・診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

試料：胃癌部、非癌部のプレパラート標本および内視鏡的外科的摘除した切除標本

情報：年齢・性別・身長・体重・喫煙・内服歴・ピロリ菌感染治療歴、内視鏡画像、病理診断所見

これまでに胃癌と診断され、治療が行われた患者さんの胃の組織を評価し、ピロリ菌除菌

後胃癌との関連が疑われる細菌について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙、内服歴、ピロリ菌感染、除菌歴、内視鏡画像所見、病理診断所見 等

試料：胃癌部、非癌部のプレパレート標本および内視鏡的外科的摘除した切除標本

・ 外部への試料・情報の提供

東京医科大学 消化器内視鏡学へ試料・情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 土肥 統）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科 講師 土肥 統

研究担当者

京都府立医科大学 消化器内科学 教授 伊藤 義人

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 岩井 直人

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 福井 勇人

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 瀬谷 真由子

京都府立医科大学 人体病理学 助教 森永 友紀子

研究代表（統括）者

東京医科大学 消化器内視鏡学 主任教授 河合 隆

共同研究機関

東京大学 消化器内科 特任講師 辻 陽介

杏林大学 消化器内科 教授 久松 理一

杏林大学 感染症学教室 教授 大崎 敬子

大分大学 福祉健康科学部 教授 兒玉 雅明

鳥取大学 消化器内科 教授 磯本 一

虎の門病院 内視鏡部 部長 布袋屋 修

東京医科大学 消化器内視鏡学、東京大学 消化器内科 講師 新倉 量太

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・土肥 統

電話：075-251-5519