

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

研究課題名	胃炎・胃癌組織における分子病理学的因子と臨床データの関連性に関する後方視的研究 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0404 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2019 年 1 月 9 日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：胃癌、ヘリコバクター・ピロリ感染胃・十二指腸潰瘍 / 診療科名等：消化管内科</p> <p>受診日：西暦 2010 年 11 月 1 日 ~ 2014 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 その他 (倫ヒ 136 号, 倫ヒ 154 号で取得)</p>
研究目的・意義	<p>これまでの多くの疫学的研究からヘリコバクター・ピロリ感染は胃癌の発症に関与していることが明らかになりました。しかしながら、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者さんの中にも胃癌を発症する人としいない人、さらには、ヘリコバクター・ピロリを除菌したのにも関わらず胃癌を発症する人としいない人が存在します。これらのことから、ヘリコバクター・ピロリ菌側だけでなく、感染者に関連した因子が胃癌発症の危険性を大きく左右している可能性があります。</p> <p>そこで、我々は以前、「早期胃癌の内視鏡治療後に発生する二次癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の予防効果に関する分子病理学的研究 (倫ヒ 136 号)」と「ヘリコバクター・ピロリ感染およびその除菌治療による胃粘膜の分子病理学的変化に関する研究 (倫ヒ 154 号)」の2つの研究課題を本学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施しました。その際、胃炎および胃癌患者さんから貴重な生検組織(胃および食道粘膜)と血液・胃液検体を提供頂いて研究した結果、除菌では胃粘膜の遺伝子異常が改善しきれないことが明らかになりました (British Journal of</p>

	<p>Cancer 2016, 114: 21-29). しかしながらどのような遺伝子異常があれば発癌しやすいかは明らかではなく、現在世界中の研究機関で探索中であります。</p> <p>以上の研究課題は終了しましたが、胃癌発生の予測マーカーの探索や胃炎から胃癌が発生するメカニズムに関する研究は世界中で今なお精力的に行われています。研究が終了後して4年が経過し、実際除菌したのにも関わらず2次胃癌、3次胃癌などが発生した患者さんもありますので、過去の検体のDNAメチル化異常を再検証することで、より有用な胃癌発生の予測マーカーの確立や胃癌発生に関与する分子異常を明らかにしたいと考え、この研究を行う事となりました。</p>
研究の方法	<p>この研究は、兵庫医科大学だけで行われる観察研究です。用いる試料と情報は、以前に行われた「早期胃癌の内視鏡治療後に発生する二次癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の予防効果に関する分子病理学的研究（倫ヒ136号）」と「ヘリコバクター・ピロリ感染およびその除菌治療による胃粘膜の分子病理学的変化に関する研究（倫ヒ154号）」の研究課題で研究対象者から頂いた生検検体（胃および食道粘膜）、血液・胃液検体、および臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、飲酒、喫煙歴、使用薬剤、内視鏡所見、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無、除菌歴、血液生化学データ、予後・転帰等）です。これらから得たデータを基に、早期胃癌を有する症例の除菌前後の背景粘膜におけるDNAメチル化異常と臨床データの関連を検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学 消化管内科 担当者氏名：福井広一 [電話]（平日9～17時）0798 - 45 - 6662 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>