

ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

2017年4月1日～2022年3月31日までに研究のご参加に同意をいただいた患者さん

研究協力のお願い

当科では「ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行っております。研究目的や研究方法は以下の通りです。

本研究のご参加に同意をいただいた患者さんへ、このたび研究期間の延長となりましたことをお知らせいたします。

統計解析を行った結果、COVID-19 流行による追跡状況の悪化により、精度の点でやや問題があり追跡期間を5年→10年の期間延長することが決定しました。

改めてのご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後、ご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 職名 准教授 河越 哲郎

(2) 研究の意義、目的について

ピロリ菌に感染すると胃の粘膜に炎症が起こり、胃粘膜の細胞に「遺伝子のひっかき傷 (DNA メチル化)」が生じて徐々に蓄積していき、たくさん蓄積するとがんになりやすいことが知られています。ピロリ菌を除菌すると DNA メチル化は少なくなります、完全にはなりません。

この研究では、ピロリ菌除菌後に残った DNA メチル化の蓄積の程度を実際に測定することによって、その人に将来胃がんができやすいか否かを予測できるかどうかを解明します。

統計解析を行った結果、COVID-19 流行による追跡状況の悪化により、精度の点でやや問題があり追跡期間を5年→10年の期間延長することが決定しました。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2017年4月1日～2022年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて本研究のご参加に同意いただいた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：20-75歳のピロリ菌除菌後で開放型胃粘膜委縮をもつ研究参加者から採取した、胃粘膜生検検体 (2か所)

情報：イニシャル、生年月日、性別、既往歴、内服薬、生活習慣、H. pylori 感染・除菌情報、内視鏡検査所見、胃粘膜生検検体の DNA メチル化レベル

これらの試料・情報は、「胃粘膜生検検体」、「収集したデータ」の試料・情報の提供先機関として星薬科大学。「アンケート」の情報の提供先機関として国立がん研究センターデータセンターへ提供されます。

これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。DNA の抽出や DNA メチル化レベルの測定は、検体解析施設 (星薬科大学など) または委託企業 (シスメックス株式会社) で行います。

研究に使用した試料および情報は、2030年3月31日まで研究責任者の下で厳重に保管します。本研究に用いた試料および情報は、研究参加者の二次利用への同意が得られた場合に限り、本研究以外の目的で星薬科大学の承認を得た他の研究に二次利用される可能性があります。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：星薬科大学病院 エピゲノム創薬研究室

研究全体の責任者：星薬科大学病院 エピゲノム創薬研究室 教授 山田 晴美

その他の共同研究機関：国立がん研究センター中央病院：阿部 清一郎

富山大学附属病院：安藤 孝将
大分大学医学部附属病院：村上 和成
広島大学病院：岡 志郎
和歌山県立医科大学附属病院：前北 隆雄
滋賀医科大学医学部附属病院：稲富 理
浜松医科大学医学部附属病院：杉本 健
東京大学医学部附属病院：山道 信毅

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 職名 准教授 河越 哲郎
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6724
メールアドレス：tetsuro@nms.ac.jp