人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の如く対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年1月 福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部
部長 引地拓人

【研究課題名】
川俣町の対策型検診としての胃がんリスク検診の解析

【研究期間】
2019年1月（承認後）〜2028年12月

【研究の意義・目的】
「胃がんリスク検診（以下リスク検診）」は、胃がんそのものの発見する検診ではなく、リスク検診を受診した方の中から、胃がん発症をする（している）可能性が高い群である「ピロリ菌に感染している方（以下感染者）」を拾い上げることが第一の目的です。次に、感染者に対して、胃がんを発見することを目的に、画像診断（内視鏡）による二次検診を行います。ピロリ菌感染者に対象を絞ることは、胃がんを発見することのみならず、ピロリ菌の除菌治療を行っていただくことで、胃がんそのものを予防することにつながるものと期待しています。

2015年（平成27年度）からリスク検診が川俣町に導入されました。これ以降の10年間にリスク検診の受診率とがん発見数を増加させ、胃がんによる死亡者の減少を目指して「川俣町胃がんリスク検診」が始始されています。

本研究では、このリスク検診で得られたデータを集積、分析することでリスク検診の妥当性について検証する事を目的にしています。

【研究の方法】
対象は、2015年から2020年に川俣町リスク検診を受診された方です。

・検討項目
リスク検診を受けられた方について以下の点を検討します。

① 主要評価項目
・ 10年後の胃がん死亡者数
② 副次評価項目
・ 一次検診受診率
・ 胃がん発見者数
・ 二次検診受診率
・ 年齢別のピロリ菌感染率
③ その他の検討項目
・ 年度毎のリスク分類の内訳、発見胃がんの特徴、発見胃がんの治療方法
・ リスク検診A2群の割合と特長（年齢、性別、萎縮の程度など）
・ リスク検診における問題点
・ リスク検診の有用性
・ 胃がん発見者については、下記の臨床情報も取得する。
○ 検査所見：内視鏡検査所見（腫瘍局在、腫瘍肉眼型、腫瘍径、内視鏡的組織診断、生検の有無、生検検体による組織診断、腫瘍浸潤度）、画像検査所見（リンパ筋腫大の有無）、血液所見（血算、生化学）
○ 治療成績（治療内容、治療期間、出血量、一括切除の有無、術中合併症）
○切除標本の病理学的所見
○術後経過・予後（無再発生存期間、全生存期間）

【研究組織】
（所属）内視鏡診療部 （職）部長 （氏名）引地拓人（研究責任者）
内視鏡診療部 助教 中村純
内視鏡診療部 助手 橋本陽

【試料・情報提供を行う機関】
川崎町役場 保健福祉課 多田寛子

【他の機関等への試料等の提供について】
該当しません。

【研究者が保有する個人情報について】
研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消することは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 担当 中村 純
電話：024-547-1583 FAX：024-547-1586
E-mail：junn7971@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 担当 中村 純
電話：024-547-1583 FAX：024-547-1586
E-mail：junn7971@fmu.ac.jp