

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

本学では、下記の研究を行います。本研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる研究対象者全員の方から個別に、直接同意を得る必要がございません。つきましては、インフォームド・コンセント（説明に基く同意）を省略する代わりに、研究情報をホームページで通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障致します。

本研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、問い合わせ先へ電話にてご連絡ください。

受付番号（研究番号）	R2015-089
研究計画名	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癌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
本学の研究責任者	研究責任者：（所属） 光学医療診療部 （氏名） 木村 英憲
研究実施代表者	星薬科大学 （所属）エピゲノム創薬研究室 （氏名）山田 晴美
他の研究機関及び各施設の研究責任者	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 浜松医科大学医学部附属病院：杉本 健 日本医科大学付属病院： 樋口 和寿 東京大学医学部附属病院：山道 信毅
本研究の目的	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、完全にはなくなります。 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。

研究期間	研究許可日より 2029年3月31日 まで
研究方法（使用する試料・情報）	<p>使用する試料は、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）です。採取した生検組織から DNA を抽出し、DNA メチル化の蓄積の程度（DNA メチル化レベル）を測定します。その後、生検を行った時から約 10年間*（追跡期間の延長についての詳細は、3ページ備考欄をご参照ください）にわたり、胃がんができないか内視鏡検査で観察します。また、生活歴、既往歴および内服薬の情報をアンケートで収集します。</p> <p>これらの情報をもとに、DNA メチル化レベルと胃がん発生に関連があるかを解析します。</p> <p>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。</p> <p>研究に使用した試料および情報は、2039年3月31日まで研究責任者の下で厳重に保管します。</p>
外部への試料・情報の提供	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。
個人情報の取り扱い	<p>この研究の参加者には、各研究参加施設の倫理審査委員会の承認の上、個人情報管理者のみが知る登録番号が付与されます（連結可能匿名化といいます）。それ以降は、研究参加者のお名前やカルテ番号は検体や資料から削除され、検体や試料は登録番号により管理されます。また登録番号と個人情報をつなぐ対応表は、個人情報管理者によって厳重に保管されますので、研究参加者のお名前が研究参加施設の外部に出ることはありません。</p> <p>研究参加者の個人情報のうち特定のもの（イニシャル、生年月日）と臨床情報に関する記録の一部は、データマネジャー（メビックス株式会社、〒107-0052 東京都港区赤坂1-11-44）に提出され、厳重に管理されます。また、これらの特定の個人情報は研究事務局と研究協力施設のやり取りの際にも使用されま</p>

	<p>す。また、アンケートは匿名化された状態で国立がん研究センターがん対策研究所に集められて厳重に保管されます。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は、H26年度：厚生労働科学研究費「高精度エピゲノム胃癌リスク診断の確立と多層的食道がんリスク診断の開発」(研究代表者：牛島俊和)、H27-28年度：日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業「バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究」「高精度エピゲノム胃癌リスク診断の確立と多層的食道がんリスク診断の開発」、H29-R7年度：日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業「ピロリ菌除菌後健康人を対象とした世界初エピゲノム発がんリスク診断の実用化」を資金源として実施します。また本研究は臨床実用化を目指してH29年より株式会社シスメックス社との共同研究により行われます。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究開始の時点では研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。</p> <p>今後、企業からの資金提供が行われる場合もありますが、各研究機関の利益相反委員会が利益相反が適切に管理されているか否かを厳密にチェックします。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>担当者：(所属) 滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部 (氏名) 木村 英憲 電話：077-548-2217 (内線 2217) Email: kimura64@belle.shiga-med.ac.jp</p>
<p>備考</p>	<p>*2023年2月、本研究の追跡期間を5年→10年に延長することが決定しました。追跡延長の拒否を希望される場合には、6年目以降の内視鏡検査データを本研究に使用しませんので、2023年9月30日までに上記のお問い合わせ先までお申し出ください。ご連絡をいただかなかった場合には、追跡延長をご了承いただいたものとさせていただきます。</p>