

## 《課題名》「腭上皮化生などの A 型胃炎の組織学的検討」

《研究対象者》2000 年 1 月から 2019 年 3 月まで滋賀医科大学医学部附属病院で胃切除(胃全摘術、噴門側胃切除術)、食道切除(食道亜全摘術)を受けられた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報(及び生体試料)を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：腭上皮化生などの A 型胃炎の組織学的検討

研究期間： 承認日(2019年 07 月 30 日) ~ 2024 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》滋賀医科大学医学部臨床検査医学講座《氏名》九嶋 亮治

#### (2) 研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

【背景】萎縮性胃粘膜は胃がんのリスクとされている。胃粘膜が萎縮する原因は多くは H.pylori 感染であるが、自己免疫性胃炎(AIG)も胃粘膜の萎縮をきたす疾患として有名である。胃粘膜の萎縮が胃体部に及ぶと、胃底腺型粘膜の幽門腺化を起すことが知られており、(偽)幽門腺化生といわれている。日常診療では、AIG では比較的高頻度でその近傍にはしばしば腭上皮化生を認めることがあるが、その意義は不明である。AIG では比較的高頻度に腭上皮化生を伴うことが知られている。また、胃噴門部領域の噴門腺も胃底腺の萎縮による幽門腺化((偽)幽門腺化生)により発生していると考えられているが、噴門部においても腭上皮化生が見られる。そこでわれわれは腭上皮化生が(偽)幽門腺化生の sequence 上で出現するという仮説を立てた。

【目的】この仮説を証明するために AIG および食道胃接合部における腭上皮化生について免疫組織学的に評価を行い、さらに背景粘膜も検討することにより仮説の真偽を明らかにする。AIG に関しては JCHO 滋賀病院の患者さまの標本を、噴門部に関しては当院の患者さまの標本を用いて検討する。

【意義】現在腭上皮化生が存在することもほとんど知られていない。そして腭上皮化生の臨床的意義は不明である。胃粘膜に起こる腭上皮化生が(偽)幽門腺化生の sequence 上で出現するならば、胃粘膜の萎縮に伴う再生性変化と考えられ、腭上皮化生が発癌にかかわる可能性が低いと推測できる。

#### (3) 研究の方法について

##### 《研究の方法》

当院で胃切除または食道切除を行った患者さまの標本で、組織学的に噴門部に腭上皮化生が見られる場合に、免疫染色を行い、(偽)幽門腺化生とのかかわりを調べます。

#### 《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

当院と JCHO 滋賀病院の 2 施設による共同研究です。

##### 試料・情報を利用する者の範囲

中島滋美（JCHO 滋賀病院総合診療科）、向所賢一（滋賀医科大学医学部分子診断病理学講座）、谷眞至（滋賀医科大学医学部外科学講座）、山本和雄（JCHO 滋賀病院消化器内科）、竹村しづき（JCHO 滋賀病院病理診断科非常勤医師）、貝田佐知子（滋賀医科大学医学部外科学講座）、竹林克士（滋賀医科大学医学部外科学講座）、長谷川大（JCHO 滋賀病院消化器内科）、和田康宏（滋賀医科大学医学部附属病院病理診断科）

##### 利用する試料や情報等の項目

組織標本、年齢、性、内視鏡画像診断結果（胃炎の京都分類、木村・竹本の萎縮分類）、生検病理組織検鏡結果、特に AIG に関しては抗胃壁抗体または抗内因子抗体検査結果、血中ガストリン値、血中ビタミン B12 値、血清ペプシノゲン I および II 値、Hp 除菌歴、Hp 感染診断結果、ビタミン B12 使用歴を匿名化して提供していただきます。なお、JCHO 滋賀病院からの試料情報は匿名化して提供をいただきます。

##### 提供の方法

組織標本・血液検査結果は厳重に輸送して提供を受けます。

##### 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

九嶋亮治（滋賀医科大学医学部臨床検査医学講座）

#### （４）個人情報の取扱いについて

##### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### 《他の研究期間への提供する場合》

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表を作成します。匿名化していますので、送付先での個人識別の可能性はありません。

#### （５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2019 年 10 月 31 日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部臨床検査医学講座 《対応者氏名》和田康宏

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2600

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》 wadayasu@belle.shiga-med.ac.jp