

「自己免疫性胃炎診断に資する抗壁細胞抗体測定系の開発」について

淳風会健康管理センター・淳風会健康管理センター倉敷・淳風会ロングライフホスピタルは、表記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

自己免疫性胃炎は胃体部粘膜の高度萎縮をきたし、その結果、ビタミンB12の欠乏をきたすことから悪性貧血の原因なる疾患の一つです。悪性貧血は本邦で増加しつつありますが、その診断基準は定められていません。現在、日本消化器内視鏡学会で附置研究会が設立され、具体的な基準設定への取り組みが始まっていますが、その診断には自己胃抗体の一つである、抗壁細胞抗体の存在の有無が最も重要であります。しかしながら、現在、抗壁細胞抗体の測定にはラット胃を用いた蛍光抗体法が用いられており、手技が煩雑であるだけでなく、測定感度とカットオフ値にも問題があり、確立された診断法とはいえません。

[研究期間]

2023年5月9日（倫理委員会承認日）～2025年12月31日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2010年1月1日～2021年12月31日のあいだに、上部消化管内視鏡検査を受けた受診者のうち自己免疫性胃炎が疑われた症例で、すでに従来法での抗胃壁細胞抗体が測定されており、かつ、保存血清が残っている症例が対象となります。保存血清を用いて新たな測定系で抗壁細胞抗体を測定し、また、カルテより疾患名、性別、年齢、使用薬剤、血清ガストリン値、抗胃壁細胞抗体、抗内因子抗体、ペプシノーゲン1、2、1/2比、ヘリコバクター・ピロリ抗体、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、平均赤血球容積（MCV）、白血球数、血小板数、ビタミンB12、葉酸、各種自己抗体について情報収集をいたします。

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報はどなたのものであるか識別できないことができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、淳風会健康管理センター、淳風会健康管理センター倉敷において外部から接続できない状態で厳重に保管します。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

保存されている血清を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。不利益：すでに採血された血清を用い、カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[研究の公表について]

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も被験者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。[問い合わせ窓口]この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

[問い合わせ窓口]

淳風会健康管理センター診療セクター長

春間 賢 連絡先：086-226-2666, 086-252-1185