

消化器肝臓内科に通院中または通院していた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「相談窓口」へご照会ください。

《研究課題名》ヘリコバクター・ピロリ菌 (*Helicobacter pylori*) 陰性胃癌の内視鏡的特徴および Texture and Color Enhancement Imagic (TXI) の視認性向上に関する検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 助教 中村 尚広

《研究の目的》胃癌の大部分 *Helicobacter pylori* (以下 HP) 感染胃炎を母地として発生しています。近年、本邦では HP 感染率の低下に伴い HP 陰性胃癌の頻度が増加してきています。そのため今後も HP 陰性胃癌が増加してくることが予想されます。胃癌の診断には上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）が重要です。そのため HP 陰性胃癌の内視鏡の特徴を把握することは、今後の胃癌診療において非常に重要です。

内視鏡の技術は日々進歩しています。最近、Texture and Color Enhancement Imagic (以下 TXI) という内視鏡画像を強調できる新しい技術が開発されました。TXI とは、通常の内視鏡で観察する画像の明るさ、わずかな凹凸と色調を強調できる内視鏡技術です。TXI を用いて観察することによって、HP 陰性胃癌の視認性（見え方、病変の範囲）がはっきりと認識でき、病変を拾い上げることができる確率が上がるのではないかと考えています。

今回、HP 陰性胃癌の内視鏡の特徴を把握することに加えて、TXI の視認性についてを後ろ向きに検討し、今後の胃診療に貢献できるかを検討します。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2023年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2013年1月1日から2022年9月30日の間に早期胃癌に対して内視鏡治療を施行された方の中で、HP 陰性胃癌の方。HP 陰性胃癌の定義は以下の3つを満たすものとします。1) HP 除菌歴なし、2) 1つ以上の HP 感染診断法で陰性、3) 内視鏡的に HP 陰性と判断できる。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、内視鏡検査）、内視鏡治療記録、術中・術後偶発症の有無、既往症（手術関連歴）、併用薬剤、術前生検の有無、病理学的所見

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じた上で取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することを ご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《相談窓口》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 助教 中村 尚広
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101（代表）