

研究協力者説明文書

研究題目：自己免疫性胃炎の診断と臨床像に関する検討

はじめに

本研究は甲南医療センター倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なくお問い合わせください。

1. 研究の目的

2022年に初めて自己免疫性胃炎を診断する基準が提唱されるようになり、近年上部消化管内視鏡検査の際に自己免疫性胃炎を発見する機会が増えています。

自己免疫性胃炎は免疫系の異常により胃粘膜の壁細胞に対する自己抗体が壁細胞を障害して生じる胃炎です。進行すると胃の壁細胞の破壊による高度の低酸症から鉄欠乏性貧血になったり、ビタミンB12欠乏による悪性貧血やそれに伴う神経症状がでたり、低酸症により酸分泌を促すホルモンであるガストリンが高値となり胃神経内分泌腫瘍や胃がんの発生リスクが増加します。また慢性甲状腺炎などの他の自己免疫性疾患の合併も数多く報告されています。そのため自己免疫性胃炎を診断する意義は高いと考えます。

そこで2018年以降、当院において自己免疫性胃炎と診断した患者様を対象にカルテからデータを収集し、併存疾患や内視鏡所見などにつき検討することとしました。この検討の結果が、将来的に内視鏡診断の質の向上や適切な治療方針の決定に貢献することが期待されます。

2. 研究の意義

自己免疫性胃炎と診断される症例は全国的に増えていますが、大規模施設での検討が多いのが現状です。内視鏡による拾い上げが容易でない症例も多く存在し、また一般市中病院における自己免疫性胃炎の疫学が既報と合致するか検証も必要と考えます。臨床的な特徴などを分析することが、今後の質の高い安全な診療につながると考えられます。

3. 研究の方法

2018年4月から2029年12月31日までの期間に当院で上部消化管内視鏡検査を施行し、自己免疫性胃炎が疑われた患者さんが対象となります。

対象となる患者さんのデータを電子カルテから回収し、背景、併存疾患、内視鏡所見、H.pylori感染症性萎縮性胃炎や甲状腺疾患、貧血等の併存、内服薬、過去ならびに観察期間内における胃癌・神経内分泌腫瘍(NET)の合併などにつき評価を行います。

4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益: 診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

甲南医療センター倫理委員会承認年月日から2029年12月31日にかけて行われます。
報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別する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、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解して頂いたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを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には、結果を廃棄できない場合もあります。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、お申し出ください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者: 西岡 千晴

研究担当者名: 金子 三紀

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者：西岡 千晴

TEL: 078-851-2161