

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] *Helicobacter pylori* 感染による胃粘膜変化と癌/精巢抗原 KK-LC-1 の発現との関連性についての検討

[研究責任者] 外科 二渡信江

[研究の背景]

胃癌発症の最大の要因として、ヘリコバクター・ピロリ感染（以下：ピロリ感染）が挙げられます。ヘリコバクター・ピロリとは、胃の粘膜にすみつく細菌で、子供の頃に感染して胃に炎症を起こします。何年も炎症が続くと、胃潰瘍や委縮性胃炎を引き起こし、一部は胃癌に進展していきます。

癌/精巢抗原とは、癌に特異的に発現しているがん抗原のひとつです。がん抗原とは、がん細胞についている特有のたんぱく質のことです。KK-LC-1 (Kita-Kyushu lung cancer antigen-1) 抗原とは、その癌/精巢抗原に分類されるがん抗原で、胃癌では79.5%と高率に発現しています。

今までの研究で、KK-LC-1 発現とピロリ感染に関連があることがわかりました。また、胃癌の患者さんで腫瘍以外の部位でもKK-LC-1 の発現がみられており、胃癌の前段階から胃粘膜にKK-LC-1 が発現していると考えています。

[研究の目的]

本研究は、ピロリ感染した胃粘膜の状態による KK-LC-1 発現の有無を調査します。内視鏡検査で慢性胃炎や胃癌が疑われて組織生検を施行した場合や、胃癌で内視鏡治療や手術治療が行われた場合の組織（診療で使用した余りの検体）を用いて KK-LC-1 発現を調査します。ピロリ感染については、通常診療での採血によるピロリ感染の検査結果を使用します。胃炎と胃癌におけるピロリ感染と KK-LC-1 発現の関連を調査することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胃炎もしくは胃癌の患者さんで、2024年4月1日から2027年6月30日の間に内視鏡検査や胃癌の治療（内視鏡治療もしくは手術治療）を受けた方

●研究期間：2024年6月18日から2027年6月30日

●利用する組織、カルテ情報

検体：生検組織、治療組織（診療で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

- ① 臨床所見：（年齢、性別、病歴に関する情報（ピロリ感染既往、ピロリ除菌の有無、プロトンポンプ阻害薬内服の有無）、内視鏡所見（委縮性胃炎の程度）、臨床病期（胃癌の場合）、最終診察日）
- ②血液所見（抗ヘリコバクター・ピロリ抗体、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9））
- ③病理学的所見（胃炎分類、免疫組織学的所見（human epidermal growth factor receptor type2：HER2 発現）、胃癌の占居部位・腫瘍径・病理組織像・深達度・大きさ・リンパ管侵襲・静脈侵襲・リンパ節転移・遠隔転移・再発部位・病期・根治度）
- ④治療（治療日・治療方法（手術もしくは内視鏡治療））
- ⑤異時性癌、再発、転移、予後

●検体や情報の管理

検体は、当院のみで利用します。

情報は、北里大学メディカルセンターに提供する可能性があります。個人を判別できるような情報は削除して、インターネットを介して情報共有を行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：相模原病院 二渡信江

●その他の共同研究機関：北里大学メディカルセンター 院長 佐藤之俊

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者である二渡信江及び情報の提供先である北里大学メディカルセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

外科 二渡 信江（ふたわたり のぶえ）

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314