

当院において内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「Linked Color Imaging (LCI) 併用内視鏡観察下における胃癌と非胃癌の色差に関連する病理組織学的因子の探索的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院消化器・肝臓内科学 河野 吉泰

1) 研究の背景および目的

内視鏡による早期胃癌の発見は胃癌死の予防に重要とされています。内視鏡画像の色調を強調して観察する方法により胃癌との非胃癌領域との色調の差が明瞭となり早期胃癌の発見率が上がると考えられていますが、その病理学的な要因に関して不明であるため、この研究により解明することを目的としています。

2) 研究対象者

- 2014年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた、受診時の年齢が18歳以上の方152名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究では、研究対象者の方から提供していただいた内視鏡治療時の病理標本から画像強調内視鏡での病変と周囲の色の違いを調べます。その方法は治療後の病理標本を特殊染色し、ヘモグロビンの陽性率が色差に影響しているか検討することです。これによって色差の原因が解明されると考えられます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織検体（残余検体）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、内視鏡施行日、ヘリコバクターピロリ菌検査歴の有無、上部消化管内視鏡検査および内視鏡治療施行時の病変部位、検査内容、処置時間、合併症の有

無、胃癌の組織型に関する病理学的情報

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同で利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される試料・情報の種類	1) 情報：ESDの組織検体（残余検体）に関する以下の情報 ID、年齢、性別、ESD 施行日 染色率（ROI）：ベルリンブルー、VEGF、アンジオポイエチン LCI 所見：病変 L、病変 a、病変 b、周辺 L、周辺 a、周辺 b、 ΔL、Δa、Δb、ΔE 2) 試料：ESDの組織検体（残余検体）
② 共同して利用する者の範囲	本研究の研究責任者および分担者、共同研究機関担当者
③ 利用する者の利用目的	共同研究および特殊染色に用いるため。
④ 試料・情報の提供方法	1) 情報：セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 2) 試料：郵送もしくは担当者に手渡し
⑤ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部内視鏡システム部 住所：〒107-0052 東京都港区赤坂 9-7-3 責任者：寺村 友一 代表者：メディカルシステム事業部内視鏡システム部長 佐伯 達彦

また、この研究に使用する試料・情報は、病理標本の特殊染色の目的に、富士フイルム株式会社、富士フイルム和光純薬株式会社、株式会社アプライドメディカルリサーチに内視鏡治療後の残余検体および情報（ID、年齢、性別、ESD 施行日、染色率、LCI 所見）を提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科の医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同で利用を行う富士フイルム株式会社においては、試料および情報は研究の中止又は終了後、岡山大学に返却、必要に応じて廃棄します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関である富士フイルム株式会社より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

資金提供について利益相反マネジメント委員会に申告し、審査され承認を得ております。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学または富士フイルムに帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院 消化器・肝臓内科学

職名：助教

氏名：河野 吉泰

連絡先電話番号：086-235-7218（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

FAX:086-225-5991

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 河野 吉泰

共同研究機関

富士フイルム株式会社

研究責任者：メディカルシステム事業部内視鏡システム部 寺村 友一

外部解析もしくは測定機関

富士フイルム和光純薬株式会社

担当者：試薬化成品事業部バイオソリューション推進部 保坂 純基

代表取締役社長 吉田 光一

株式会社アプライドメディカルリサーチ 代表取締役 赤羽 行武