

## 研究協力をお願い

下記研究課題について、伊原内科医院で内視鏡検査を受けられた患者様を対象に、以下の要領で研究を行いますので、ご理解、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。該当の方は、既に通常の診療の際に受けられた過去の病歴情報や検査データ、残っている検体を使用させていただきますので、研究目的での新たな聞き取り調査や検査の実施は行いません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合、ご不明な点がある場合は、下記の研究予定期間内に下記問い合わせ記載の担当者（院長である伊原隆史）までご連絡ください。御本人からの申し出が困難な方は、代わりにご家族（但し第二親等までとさせていただきます）から申し出を行って頂いても構いません。また、拒否されたとしても、今後の診療に不利益となることは一切ありません。ご連絡がなかった場合は、ご了承頂いたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で、論文報告や学会での発表に使用させていただきます。

なお、本学は、病理組織検査を担当し、本学からの試料・情報の提供は行いません。

### 【研究課題名】

胃酸抑制剤投与と胃底腺粘膜の変色所見ならびにリポフスチン沈着の組織学的所見との関連性についての検討

### 【研究機関名及び研究者氏名】

研究責任者 医療法人新生会 伊原内科医院 院長 伊原 隆史

共同研究者 滋賀医科大学 医学・看護学教育センター 教授 向所 賢一

共同研究者 京都第一赤十字病院 消化器内科 副部長 戸祭 直也

### 【研究の目的】

今までに知られていない内視鏡検査所見（胃の粘膜の茶褐色調の変色所見）、組織検査上の所見（老化や細胞ストレス時に出現すると言われているリポフスチン沈着の所見）、胃酸を抑えるお薬の服用の三者の関連性について検討し、それらの所見の病的意義と胃酸を抑えるお薬の胃粘膜への影響を明らかにする。

### 【研究予定期間】

日本臨床内科医会倫理審査委員会の承認日から同委員会へ研究終了の報告を行う日までと致します。

### 【研究の対象となる方と選定理由】

令和5年5月1日から日本臨床内科医会倫理審査委員会の承認日までの間に医療法人新生会 伊原内科医院で上部消化管内視鏡検査を受けられた方。選定理由は、上部消化管内視鏡検査における胃粘膜の所見が注目している病態を直接確認できる所見である可能性が高いためです。

### 【研究方法】

胃の内視鏡写真を見直し、胃酸を抑えるお薬を服用されている方とそうでない方とで、胃粘膜の着色の有無や性状を評価します。病理組織検査を受けられていた方は、過去に採取された標本の残余検体を用いて、リポフスチンの有無を評価させていただきます。この評価は上記の滋賀医科大学の共同研究者に残余検体を提供し行われます。その上で、これらの内視鏡所見と組織所見、胃酸を抑えるお薬の関連性を統計解析の手法を用いて調べさせていただきます。また、他の因子（年齢、性別、身長体重、胃酸抑制剤以外の内服薬の服薬情報、ヘリコバクターピロリ感染関連情報（除菌歴、感染診断方法と結果）、生活習

慣（飲酒習慣、喫煙習慣の有無）、持病（慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脳心血管疾患）の有無、血液検査所見（血清ガストリン値、ペプシノゲン値））についても可能な限り、これらの情報を集計させて頂き、上記所見との関連性を調べます。以上の情報や検討は、過去の情報や検体を用いて行いますので、新たに対象者様に検体採取や情報収集を行うことによるご負担や危険性はおかけ致しません。

#### 【研究結果の発表】

以上の研究は、結果結果がまとまり次第、関連の専門学会にて発表と論文で報告する予定です。その際は、典型的な内視鏡検査画像や組織画像を提示させて頂きますが、画像のみを提示するので、個人が特定できる情報は提示いたしません。なお、現時点で発表先は未定です。

#### 【個人情報の保護】

本研究の対象者となる方の個人情報は、伊原内科医院院長が責任をもって厳重に管理致します。研究発表時には、個人情報は削除し、個人が特定できる情報は提示いたしません。収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管されます。保管期間終了後には、記憶媒体内のデータを完全消去いたします。

#### 【本研究に関連する利益相反】

本研究を実施するに当たって、研究責任者ならびに共同研究者は、外部機関からの資金供与を含む利益相反は一切ありません。

#### 【問い合わせ先】

医療法人新生会 伊原内科医院

京都府京田辺市松井ヶ丘4丁目3-16

連絡先 0774-62-6448 担当者名 伊原 隆史