

2011年3月から2020年12月までに当院にて検査・治療を行った方へ 「日本人胃癌患者における感染ピロリ菌種の血清学的判別法の開発」

承認番号: M2019-072

研究期間: 研究実施許可日から令和9年3月31日まで

研究代表者: 大橋健一

共同研究機関責任者: 栄研化学株式会社 研究開発本部 生物化学研究所所長 富田憲弘

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の実施許可を得て実施されています。

(1) 研究の概要について

当院では研究「日本人胃癌患者における感染ピロリ菌種の血清学的判別法の開発」を実施しております。胃癌の発生にピロリ菌の感染が関与していることが示唆されています。ピロリ菌の感染の有無についてはABC法というスクリーニング検査が用いられ、胃粘膜の萎縮と合わせて胃癌リスクを4群に分ける方法がとられています。今回、血清を用いたピロリ菌感染のリスク判別に有用な新たな手法を開発し、そこから得られた結果と手術時に採取されました胃組織からの解析結果を比較し、その有用性を解析するものです。

患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望なされない場合、途中から参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(2) 研究の意義・目的について

ピロリ菌は毒性の高い東アジア株と毒性の弱い欧米株の2菌種に分けられますが、現在用いられているスクリーニング検査では菌種の判別は出来ず、正確なリスク判別が困難となっています。そこで今回の研究では血清中のピロリ菌に対する抗体を菌種ごとに判別可能であるかを解析し、新たな検査方法としての有用性について検討することを目的とします。

(3) 研究の方法について

研究の概要・目的・研究の方法は以下のとおりです。東京科学大学病院を外来受診されて、担当医からバイオバンクの研究活動にご賛同いただき、ご協力いただいた患者さんから約14mlの採血を行っています(小児の患者さんからは体重に応じた必要最低限量を採血させて頂いております)。血液検体は本学の疾患バイオリソースセンターに保管され、私どもはこのバイオバンクに保存された血液(血清)0.5ml程度および組織検体を用いて解析を行います。胃組織は手術時に採取され本学病院病理部にて保管してある検体を解析に用います。

また、比較対照の症例として、本学医学部附属病院にて胃内視鏡検査を行い、胃粘膜の生検を受けた症例の中で、腫瘍性病変がなく(Group 1の診断)、ピロリ菌感染が認められたものを対象とします。また、胃組織は生検時に採取され本学病院病理部にて保管してある検体を解析に用います。

この研究では本学の疾患バイオリソースセンターに保存されている血液(血清)検体および本学病理部に保存されている組織検体を用います。ELISAという手法を用いて血清中の2種類のピロリ菌の菌体成分に対する抗体の検出を行います。また、組織検体より胃粘膜表面に感染しているピロリ菌のDNAを抽出し遺伝子にて菌種の判別を行い、血液検体による結果と比較することでその妥当性を確認します。胃癌患者におけるピロリ菌の遺伝子多型と比較するために非担癌患者の感染株も解析し傾向の異同を比較検討します。カルテ録を用い、年齢、性別、血液検査結果、腫瘍のステージ、炎症細胞浸潤等の組織学的所見を参照し2種類のピロリ菌が胃組織に与える影響についても解析します。この方法によって得られた結果を解析し、診断への応用について検討を行い

ます。

また、本学は、本内容変更申請承認後、2026年10月1日以降を目途に、共同研究の実施に必要な範囲で、栄研化学株式会社へ特定の個人を識別できないように加工した研究データを提供します。提供する情報は、研究用ID、年齢、性別、EPIYA-D抗体価測定結果、EPIYA-C抗体価測定結果、その他本研究の評価・考察に必要な研究データです。提供する情報には氏名、住所、生年月日、診療録番号等の個人を直接識別できる情報は含まれず、対応表は本学で厳重に管理し、栄研化学株式会社へ提供することはありません。提供された情報は、本共同研究の目的の範囲内でのみ利用され、東京科学大学が主体となって実施する研究において、解析結果の評価および考察に用いられます。

(4) 資料の保管と、他の研究への利用について

検体は特定の個人を識別できないように加工して管理し、研究を行っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が増える心配はありません。国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。他の研究への利用はありません。

本研究への参加を希望されない患者さんは断ることが出来ます。また断ったとしても患者さん自身に不利益を被ることはありません

本研究により得た資料は本学規定に従い10年間保管します。

保管責任者:大橋健一

(5) 費用について

本研究は講座運営費および栄研化学株式会社が提供する共同研究費を用いて行われます。また、本研究は東京科学大学と栄研化学株式会社との共同研究として実施されており、同社に所属する研究者（富田憲弘）もデータ解析の一部に関与しています。さらに、研究者の一部には同社と関係を有する者が含まれます。しかしながら、本研究は東京科学大学を中心として立案・実施されており、研究デザイン、データの解釈および結果の公表は研究責任者の責任のもとに独立して行われ、企業の影響を受けることはありません。本研究はピロリ菌感染に関する新たな検査方法の基礎的検討を目的とした学術研究であり、特定の製品の評価や販売促進を目的とするものではありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(6) 問い合わせ先

東京科学大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野 大橋健一

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話:03-5803-5661 (対応可能時間帯 平日9:00～17:00)

承認番号: M2019-072(医学系倫理審査委員会で承認されている)

研究期間:研究実施許可日から令和9年3月31日まで

苦情窓口:東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯 平日9:00～17:00)