

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料や診療情報をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 Non-Helicobacter pylori Helicobacter (NHPH) に対する診断技術の確立に関する多機関共同研究
	●研究の対象 2015 年 1 月～研究機関の長による実施許可日までの期間に、浜松医科大学または JA 静岡厚生連遠州病院にて胃カメラ検査を受け NHPH 感染が疑われた方 50 名
	●研究の目的 胃の中には、ヘリコバクター・ピロリという細菌が感染することが知られています。ピロリ菌は、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃がん、胃 MALT リンパ腫などに関係することがわかっており、検査方法や治療方法も広く行われています。 一方で、近年、ピロリ菌とは異なる「Non-Helicobacter pylori Helicobacter (NHPH)」という細菌が、胃の病気に関係している可能性があることがわかってきました。NHPH は、ピロリ菌に似た性質を持つ細菌ですが、通常の検査では見つけにくいことがあります。また、NHPH がどのような胃の病気と関係しているのか、どのように診断するのがよいのかについては、まだ十分にわかっていません。 現在、NHPH を確実に診断するための標準的な方法は確立されていません。そのため、NHPH 感染が疑われても、通常の病理検査だけでは診断が難しい場合があります。 本研究では、通常診療で採取された胃の組織や、すでに保存されている病理標本を用いて、NHPH をより正確に見つける方法を検討します。具体的には、特殊な染色方法、免疫染色、PCR 検査、さらに NanoSuit-CLEM 法という電子顕微鏡を用いた詳しい観察方法を組み合わせて、NHPH の診断に役立つかどうかを調べます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2031 年 6 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では浜松医科大学へ試料・情報を提供します。 データの提供は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ます。 試料については WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」を準拠し、適切な輸送容器を用いて送付します。 特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：性別、年齢、併存疾患、内服薬、H.pylori 除菌の有無、上部消化管内視鏡検査所見、病理学的所見 など 試料：生検検体及び胃切除検体
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究代表機関：浜松医科大学 杉本健 共同研究機関：JA 静岡厚生連遠州病院 杉浦喜一
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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》	国立大学法人 浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第一講座 担当者： 稲垣圭佑 TEL： 053-435-2261 E-mail： inagakik@hama-med.ac.jp