情報公開文書

2025 年 12 月 10 日作成（第 1.0 版）

1. 研究の名称

胃切除術後ピロリ菌除菌のエビデンス構築に向けた DNA メチル化マーカーによる残胃癌リスク層別化

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院消化管外科　小濵和貴

4. 研究の目的・意義

ピロリ菌（Helicobacter pylori）は胃に生息する細菌で、胃癌の主な原因微生物として知られています。ピロリ菌の除菌治療により胃癌の発症率を低下させることができますが、除菌治療を行っても完全に予防できるわけではありません。胃癌の発生には DNA メチル化と呼ばれる遺伝子の制御メカニズムが関与しており、ピロリ菌の感染によって胃粘膜に DNA メチル化の異常が誘発され、蓄積されることで発癌につながると考えられています。そして、これまでの研究からピロリ菌除菌後の胃粘膜の DNA メチル化異常の程度が高ければ高いほど、胃癌のリスクが高いことが分かっており、DNA メチル化の程度によって将来の胃癌のリスクを推測することが可能です（エピゲノムリスク診断）。しかしながら、胃癌に対して手術を行った方については、DNA メチル化の程度と残胃癌のリスクの関連性についてははっきりと分かっていません。

この研究は、胃癌術後の方を対象に DNA メチル化の程度と残胃癌リスクの関係を明らかにすること、また、残胃の部位により様々な胃癌リスクを組み込んだリスク診断モデルを機械学習を用いて構築することを目的としています。現在、胃癌術後の方は定期的な胃カメラによる観察が推奨されていますが、個人の残胃癌のリスクが正確に評価できるようになれば、検査間隔を調整することでリスクに応じた観察ができるようになります。また将来的には胃癌術後でもピロリ菌の除菌治療が残胃癌発生予防に有効かどうかを検討するための検証を行いたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院消化管外科および京都大学関連機関（10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・

氏名）で初発胃癌（腺癌）に対して幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術もしくは噴門側胃切除術を受けられた方

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

胃の手術後に新たに胃癌が発生していないかどうかやこれまでにピロリ菌の除菌治療を行っているかどうか、胃カメラの検査結果などを把握するために患者さんのカルテを参照します。手術前に既にピロリ菌を除菌している方や手術時の検体でピロリ菌が消失している可能性がある方（自然除菌の可能性）の中から、残胃癌が発生した方、発生しなかった方を選択し、手術で切除した胃の病理検体を利用して背景胃粘膜上皮のみを回収して、DNA を抽出し、ピロリ菌の有無を調べます。そうして、ピロリ菌が検出されなかった人を対象に、既に樹立された DNA メチル化マーカー（*RIMS1*）を用いて、これまで誘発され蓄積した DNA メチル化異常の程度を測定します。下記の臨床情報及び DNA メチル化レベルを用いて機械学習によるリスク診断モデルを構築します。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのカルテからの調査情報項目

・胃の手術後の残胃に新たに胃癌が発生していないか、

・手術の前にピロリ菌の除菌治療を行っているか、

・飲酒歴や喫煙歴を含めた胃癌のリスクとなる因子をお持ちかどうか、またその詳細

・胃カメラや血液検査の結果

・初発胃癌及び残胃癌について・その治療（手術）内容の詳細について

切除した胃の病理検体からの試料・情報項目

・背景胃粘膜上皮（レーザーマイクロダイセクションという技術を使って回収し DNA を抽出します）

・DNA メチル化異常（*RIMS1* メチル化レベル）：これは後天的に発生したもので、子孫に遺伝するリスクはなく、遺伝カウンセリングの対象とはなりません。

9.　利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に、利用を開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1）共同研究機関

千葉大学	分子腫瘍学	金田　篤志
星薬科大学	エピゲノム創薬研究室	山田　晴美

2）既存試料・情報の提供のみを行う機関

医学研究所北野病院	消化器外科	奥知　慶久
医仁会武田総合病院	外科	出口　靖記

宇治徳洲会病院	外科	橋本　恭一
大阪赤十字病院	消化器外科	下池　典広
大阪府済生会野江病院	消化器外科	伊藤　鉄夫
大津赤十字病院	外科	濱洲　晋哉
京都社会事業財団 京都桂病院	外科	間中　大
京都市立病院機構 京都市立病院	総合外科	松尾　宏一
神戸市立医療センター中央市民病院	外科・移植外科	近藤　正人
神戸市立医療センター西市民病院	消化器外科	中嶋　早苗
神戸市立西神戸医療センター	外科・消化器外科	伊丹　淳
小倉記念病院	外科	河村　祐一郎
国立病院機構 京都医療センター	外科	畑　啓昭
国立病院機構 姫路医療センター	消化器外科	金城　洋介
滋賀県立総合病院	外科	戸田　孝祐
天理よろづ相談所病院	消化器外科	山本　道宏
日本赤十字社 和歌山医療センター	消化器外科	松浦　生徒
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	川田　洋憲
福井赤十字病院	消化器外科	八木　大介
洛和会音羽病院	外科	花田　圭太

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院消化管外科　小濵和貴

12. 個人情報等の取り扱い

本研究の実施にあたっては、研究対象者の氏名およびカルテ ID は削除し、各研究機関にて研究対象者に研究用 ID を付与することでカルテ情報や既存試料を取り扱います。また、氏名およびカルテ ID と研究用 ID の対応表は限られた研究担当者のみが取り扱います。

本研究は京都大学医学部附属病院および京都大学関連各機関の規定に基づいて、個人情報保護法に沿って適切に個人情報を取り扱いますので、個人情報が外部へ漏れることはありません。また、本研究の結果を医学雑誌などに発表する際にも、対象患者の氏名や住所など個人情報が公開されることはありません。

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、16. 研究対象者等からの相談への対応 の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

一般財団法人藤原記念財団　令和 7 年度研究奨励金

「胃切除術後ピロリ菌除菌のエビデンス構築に向けた DNA メチル化マーカーによる残胃癌リスク層別化」

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆などに関与していません。

3） 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1） 代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院　消化管外科

担当者：前田　将宏、角田　茂、岩崎　雄太

電話：075-751-3111(代)　（平日 9：00～17：00）

2） 各研究機関における相談等窓口

医学研究所北野病院	奥知　慶久	yokuchi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
医仁会武田総合病院	出口　靖記	ydeguchi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
宇治徳洲会病院	橋本　恭一	kyoichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
大阪赤十字病院	下池　典広	n_shimoike@kuhp.kyoto-u.ac.jp
大阪府済生会野江病院	伊藤　鉄夫	tetsuoito0808@gmail.com
大津赤十字病院	濱洲　晋哉	shinhaa1973@yahoo.co.jp
京都社会事業財団 京都桂病院	間中　大	d_manaka@katsura.com
京都市立病院機構 京都市立病院	松尾　宏一	kmatsuo@mte.biglobe.ne.jp
神戸市立医療センター中央市民病院	近藤　正人	kond0303@kcho.jp
神戸市立医療センター西市民病院	中嶋　早苗	ilny67@mac.com
神戸市立西神戸医療センター	伊丹　淳	atsushi_itami@kcho.jp
小倉記念病院	河村　祐一郎	ykawamu@yf7.so-net.ne.jp
国立病院機構 京都医療センター	畑　啓昭	hhata-kyt@umin.ac.jp
国立病院機構 姫路医療センター	金城　洋介	kinjo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

滋賀県立総合病院	戸田　孝祐	kotoda@kuhp.kyoto-u.ac.jp
天理よろづ相談所病院	山本　道宏	michiya4444@hotmail.com
日本赤十字社 和歌山医療センター	松浦　生徒	masatom0716@yahoo.co.jp
兵庫県立尼崎総合医療センター	川田　洋憲	hironorikawada@hotmail.com
福井赤十字病院	八木　大介	yangee12345@gmail.com
洛和会音羽病院	花田　圭太	hanada@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3)　京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp