

中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究

1. 研究の対象

本研究は、中高年層（40-74歳）男女をターゲットにピロリ菌感染状況を把握したいいくつかの大規模疫学集団（次世代多目的コホート研究横手地域、同佐久地域、筑西次世代多目的コホート研究、山形県コホート研究、東京胃がん検診追跡調査）の対象者を統合して行う研究です。

2. 研究目的・方法

ヘリコバクター・ピロリ菌（ピロリ菌）感染は胃がんの最大のリスク要因であり、ピロリ菌感染を予防することが、現在胃がんの有効な予防法と考えられます。ピロリ菌感染防御による胃がんリスク低減の方法として近年注目されているのが除菌です。ピロリ菌感染性胃炎に対する除菌治療の保険適応に伴い、除菌治療を受ける者が増加していますが、数千万人単位で存在する無症候の中高年への除菌による利益と不利益についてのエビデンスは不足し、また、ピロリ菌除菌治療による胃がん予防効果については、健常人を対象とした長期追跡による評価ができていないのが現状です。

本研究は、中高年層（40-74歳）男女をターゲットにピロリ菌感染状況を把握したいいくつかの大規模疫学集団（次世代多目的コホート研究横手地域、同佐久地域、筑西次世代多目的コホート研究、山形県コホート研究、東京胃がん検診追跡調査）の情報を統合して、ピロリ菌除菌が胃がん予防に効果があるかどうかを疫学的に評価し、同時に除菌の費用効果分析により医療経済評価を実施することを目的とします。最終的に、わが国における現在の主要な感染者群である無症候中高年ピロリ菌感染者に対する除菌治療をすることがその後の胃がん罹患予防に貢献するのかを疫学的、医療経済学的側面から評価することがねらいです。

方法は、まず各研究集団の対象者情報を個人情報に含まれない状態で国立がん研究センターの予防グループデータセンター内の保護されたコンピューターに格納します。このデータセットを、万全のセキュリティ対策のもとに解析します。

本研究の研究実施期間は10年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、性、生年、ピロリ菌感染状況（有無、血清抗体価及びペプシノゲン値）、ピロリ菌除菌歴、胃がん検診歴、胃がん家族歴、喫煙歴、高塩分食品摂取歴、研究開始後のピロリ菌除菌治療情報（自己申告及びレセプト情報）、がん罹患、生死及び死因です。人体から採取された試料や遺伝情報は含みません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究集団の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

(1) 研究代表者

井上真奈美（国立がん研究センター）

(2) 共同研究者

澤田典絵（国立がん研究センター）

齋藤英子（国立国際医療センター）

山岸良匡（筑波大学）

嘉山孝正（山形大学）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

この研究では、個人を特定できないよう匿名化されたうえで解析に必要な情報のみがデータセンターに集められています。そのため、当研究では、どなたの情報が含まれているのか同定することができません。しかしながら、情報が当該研究に用いられることについて、対象者の方にご了承いただけない場合には研究対象とならないように各研究の代表者に連絡をとるなど、できる限りの対応をいたしますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合、対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部

井上 真奈美（研究責任者）

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話 03-3542-2511（代表）

研究代表者

国立がん研究センター 井上 真奈美