

平成26年度厚生労働科学研究費補助金  
(がん政策研究事業)

「胃がん予防のための感染検査と除菌治療を組み込んだ成人および  
中高生に対するピロリ菌感染対策のガイドライン作成」  
(26051101)

(胃 X 線検査に関する領域)

研 究 実 施 計 画 書  
Ver. 1  
(2014年9月15日版)

JCHO滋賀病院における研究責任者\*  
総合診療科 部長 中島滋美  
(滋賀医科大学消化器内科非常勤講師)

研究班代表者  
北海道大学病院 光学医療診療部 部長・准教授 加藤元嗣

\*JCHO：独立行政法人地域医療機能推進機構

## 1. 研究目的

前回の我々の厚労省班研究（代表：加藤元嗣）において、胃 X 線検査による背景胃粘膜診断でヘリコバクター・ピロリ（Hp）の現在または過去の感染（慢性胃炎疑い症例）を高精度で診断でき、胃がんリスク群を胃 X 線検査で見分けることが可能であることを報告した。つまり、胃 X 線検診で慢性胃炎（疑い例含む）の人に積極的に医療機関受診を勧めると、感染者の除菌により胃がんの一次予防を促進することが可能であり、さらに除菌後の人に積極的に胃の検診受診を勧めることにより、効率的な胃がん二次予防が可能となる。また、Hp 関連検査と胃 X 線検診を併用すると、胃がんリスクの低い未感染相当の人たちを検診対象から除外できる可能性があり、検診の効率化が期待される。今回の班研究では、胃 X 線検診を利用した成人におけるピロリ菌感染対策のガイドライン作成を最終目的とする。ただし、そのためにはエビデンスが必要であり、そのエビデンスを出すためのデータ収集を行い、エビデンスを出すための道筋を作ることを当面の目的とする。具体的には、前年度の研究を継続することである。

## 2. 研究概要（継続研究のため、前回とほとんど同じにしている）

(1) JCHO 滋賀病院健康管理センターで 2004 年度以後に血清 Hp 抗体検査と便中 Hp 抗原検査の組み合わせなどにより Hp 感染の有無を明らかにした受診者で胃 X 線画像を検討し、Hp 感染診断のための診断基準を明らかにする。また、Hp 感染診断における胃 X 線診断の精度を明らかにする。

(2) 上記に加え、ペプシノゲン (PG) 検査結果、過去の Hp 検査歴、過去の Hp 除菌歴、胃疾患治療歴、胃 X 線または内視鏡検査結果などの情報を総合して可能な限り高い精度で Hp 感染の有無と過去の感染歴の有無を明らかにした対象者のデータセットを用いて胃 X 線画像を検討し、Hp 感染診断のみならず、既感染・未感染診断のための診断基準を明らかにする。

(3) 血清検査 (Hp 抗体と PG 法) によるリスク分類 (ABC 法) では、胃がんリスクのある Hp 感染者と既感染者の一部が低リスクであるはずの A 群に混入するなどの問題点が指摘されている。このため、(1) (2) で明らかにした胃 X 線検査による背景粘膜診断を基に血清検査の適正な判定基準値をもとめるとともに、血清検査の精度を評価する。

(4) 胃 X 線検査による背景胃粘膜診断を自動で行える画像解析装置およびソフトを開発し、その精度と実用性を検証する。

(5) 上記の研究結果に基づき、血清検査と胃 X 線検査を有効に活用し、両者の欠点を相補う方法を提案する。すなわち、Hp 感染や胃がんリスクを考慮した「これからの胃がん検診 (テーラーメイド胃がん検診)」を提案し、その有効性を確かめるための研究の基礎を築く。

(6) 成人における Hp 感染対策のガイドライン作成に上記成果を盛り込む。

なお、JCHO 滋賀病院以外の施設でも同様な検討が可能であり、その場合は、JCHO 滋賀

病院を当該施設名に変更して倫理委員会に研究計画書を提出することとする。

### 3. 期待される成果

(1) 胃 X 線検査は厚労省が対策型検診の方法として唯一認めた方法であり、全国に普及している。胃 X 線検査による背景胃粘膜診断、すなわち X 線による胃がんリスク分類は、血清検査の弱点を補うことが可能であり、検査の精度と実用性が確認できれば直ちに全国で実地応用できる。

(2) 胃 X 線検査による背景胃粘膜診断自動解析装置とソフトの開発は、昨今読影者不足が危惧されている胃 X 線診断の有効な対策となりうる。

(3) 血清検査 (ABC 法) と胃 X 線検査を併用した「これからの胃がん検診 (テーラーメイド胃がん検診)」のシステムを提案することができる。

(4) 成人における Hp 感染対策のガイドライン作成に上記成果を盛り込む。

### 4. 研究組織 (本研究領域に関する者のみ)

JCHO 滋賀病院 総合診療科 部長 中島滋美 (本院研究責任者)

北海道大学病院 光学医療診療部 診療教授・部長 加藤元嗣 (研究班代表)

北海道大学大学院医学研究科がん予防内科 特任講師 間部克裕

北海道大学 大学院情報科学研究科 教授 長谷山美紀

北海道大学 大学院情報科学研究科 助教 小川貴弘

滋賀医科大学 消化器内科 教授 安藤 朗

なお、JCHO 滋賀病院以外で同様の検討を行う場合には、研究組織に追加する。

### 5. 研究の種類

後ろ向き観察研究である。「厚労省疫学研究に関する倫理指針」によると、人体から採取された試料を用いず、既存資料のみを用いる観察研究 (疫学研究) に分類される。

(指針 URL : [http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/old\\_rinrishishin/shishin-all.pdf](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/old_rinrishishin/shishin-all.pdf))

### 6. 研究対象者

2004 年度から 2013 年度までの 10 年間に JCHO 滋賀病院健康管理センターですでに Hp 関連検査 (血清 Hp 抗体、便中 Hp 抗原または血清 PG 検査) を受けた受診者を対象とする。ただし、今回の申請においては、研究期間内に実施可能な年度の対象者のみとする。なお、本研究の対象者からの除外を希望した者は除外する。

### 7. 研究方法 (継続研究のため以下は前回と同じ)

(1) 対象期間内に Hp 関連検査 (血清 Hp 抗体検査、便中 Hp 抗原検査または血清 PG 検査) を受けていた受診者のリスト (対象者リスト) を作成する。受診者には新たに個人識

別番号をつける。なお、前回の班研究や他の研究（倫理委員会承認済み）で使用した対象者リストで代用することも可とする。対象者リストは院外持ち出し禁止とする。

（２）対象者リストに血清 Hp 抗体検査結果、便中 Hp 抗原検査結果、PG 検査結果、過去の Hp 検査歴、過去の Hp 除菌歴、胃疾患治療歴、胃 X 線または内視鏡検査結果（結果のあるもののみ）等を入力し、データセット A とする。なお、前回の班研究や他の研究（倫理委員会承認済み）で使用したデータセットで代用することも可とする。データセット A は、院外持ち出し禁止とする。

（３）対象者リストを基に系統的に胃 X 線検査の画像情報をデジタル化し、ハードディスク内に保存する。これをデータセット B とする。B は院外持ち出し禁止とする。なお、画像デジタル化に必要な機器は、北海道大学大学院情報科学研究科との共同研究として Array 社およびフジメディカルシステムズより研究期間中の貸与を受ける。フィルムのデジタル化に関する人的労力や研究費の使用等に関しては、施設長の承認を得て具体的な方法を決定する。

（４）データセット A および B から個人情報をもとに特定できる部分（ID 番号、氏名、生年月日）を除いたデータセット C および D をそれぞれ作成し、以後の研究は C と D を用いて行う。なお、データセット B から D を作る際には、北海道大学大学院情報科学研究科が作成したプログラム（画像から個人情報の書かれている部分を削除するプログラム）を利用する。

（５）C と D を利用し、研究概要（１）（２）（３）の研究を JCHO 滋賀病院で行う。また、C と D をコピーして北海道大学大学院情報科学研究科に送り、（４）の研究に利用する。上記研究結果をもとに、研究概要（５）の研究を研究組織全体で行う。

## 8. 倫理面での配慮

本研究は、人体から採取された試料を用いず、既存資料のみを用いる観察研究であることから、「厚労省疫学研究に関する倫理指針（上記 URL 参照）」により研究対象者からのインフォームドコンセントを必ずしも要しない。ただし、「厚労省疫学研究に関する倫理指針」に従い、JCHO 滋賀病院のホームページに研究テーマ、研究目的、概要、期待される成果、方法、研究組織、拒否の機会、その他必要事項を明記した上、公開する。本研究では、倫理委員会の承認を得たのちに開始し、連結可能匿名化した後の記号番号だけがついたデータセット C と D を研究に使用することで個人情報の保護を行う。結果の公表に当たっては、個人が識別される情報を含まないものとする。

## 9. 研究対象者の不利益

なし。既存のデータを使用し、しかも個人情報が識別されない方法を用いて研究を実施するため、研究対象者の不利益はない。

## 10. 研究期間

当該研究班の活動期間に準ずる。ただし、今回の申請については、JCHO 滋賀病院倫理委員会と施設長の承認を得た時点から平成 27 年 3 月末日までをデータセット作成期間とし、以後延長の必要のある場合には新たに申請を出すこととする。なお、データ解析期間と結果公表に関してはこの限りではない。倫理委員会または施設長から中止の指示があった場合には、その時点で中止する。

### 1 1. 結果の公表

研究結果は、学会・研究会・厚労省班会議などで発表し、論文および厚労省研究班報告書等で公表する。

### 1 2. 連絡先・問い合わせ先

本研究領域に関する連絡先・問い合わせ先

JCHO 滋賀病院 総合診療科 部長 中島滋美

〒520-0846 滋賀県大津市富士見台 16-1

Tel. 077-537-3101

Fax. 077-534-0566

E-mail [shigemin@rainbow.plala.or.jp](mailto:shigemin@rainbow.plala.or.jp)

研究班代表連絡先

北海道大学病院 光学医療診療部 部長・准教授 加藤元嗣

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

Tel: 011-716-1161 (内線 5918)

### 1 3. 参考文献

- 1) 中島滋美：胃がん検診におけるペプシノゲン法、ABC 分類、および胃 X 線検査の位置づけ 日本消化器病学会雑誌 2013; 110(2): 225-233.