

**本院で内視鏡検査を実施され、特発性潰瘍と診断された患者さん・ご家族の皆様へ**

**～2014 年 10 月～2019 年 9 月に、特発性潰瘍と診断された方の臨床情報を医学研究**

**へ使用させていただくためのお願い～**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を用います。このような研究は文部科学省および厚生労働省の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**【研究課題名】**

特発性消化性潰瘍の実態調査

**【研究の対象】**

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014 年 10 月～2019 年 9 月に本院を含むこの研究の各参加施設で上部消化管内視鏡検査を受けられ、特発性胃潰瘍と診断された方

**【研究の目的】**

胃潰瘍などの消化性潰瘍の原因は、*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) と非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID) あるいはアスピリンの服用と考えられています。これらを原因としない原因不明な潰瘍は、特発性潰瘍と称されており、*H. pylori* による潰瘍と比べて、再発率が

高く、高齢者に多く、死亡率も高いことが指摘されています。近年、*H. pylori* の除菌療法が普及し、薬剤性潰瘍についても胃薬の予防投薬が浸透したため、それらの消化性潰瘍が減少する一方で、特発性潰瘍の増加が指摘されており、大規模な実態調査が望まれています。今回の研究では、過去 5 年間に行った診療録や検査結果を参考にして、詳細な情報を集計・解析することで、特発性潰瘍の現状の把握および病因の検討を行うことを目的としております。

研究期間：2020 年 5 月 25 日～2025 年 1 月 20 日

#### **【使用させていただく情報について】**

本研究では上記のように、研究対象の方の性別やご年齢、血液検査結果、内視鏡検査所見等の診療情報を診療記録（カルテ）より抽出して使用させていただきます。それらのデータを統計学的に解析して結論を導く計画です。患者さんの診療情報を使用させていただくことに関しては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する項目：

年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、*H. pylori* 非感染の確認方法、*H. pylori* 除菌歴、栄養状態（総蛋白・アルブミン・総コレステロール）、腎機能(尿素窒素・クレアチニン)、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見。

#### **【使用させていただく情報の保存等について】**

本研究で収集した診療情報は、この研究の主施設において 2025 年 10 月 31 日まで保管されます。本学で保管する情報については、この研究の論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただき、再度、倫理審査を受審した上で研究に利用させていただきます。その際もホームページ等で情報公開を行いますので、利用してほしくない場合は、拒否することができます。

#### **【外部への情報の提供】**

本研究で使用した情報をこの研究の代表者である大阪医科大学へ提供します。研究代表者への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の

代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大阪医科大学内科学Ⅱ 教授 樋口和秀

大分大学医学部消化器内科学講座 教授 村上和成

### 【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座	教授 村上 和成
研究分担者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	准教授 水上 一弘
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	講師 沖本 忠義
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科	助教 小川 竜
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	助教 岡本 和久
研究分担者	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部	病院特任助教 福田 健介
研究分担者	大分大学医学部福祉健康科学部	教授 兒玉 雅明

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大阪医科大学内科学Ⅱ 教授 樋口 和秀

共同研究機関 日本潰瘍学会に所属する機関より参加施設を選定中です。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究経費ならびに寄付金を用いて実施します。そのため、患者さんの費用負担はありません。

### 【本研究に係る利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を

取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

教授 村上 和成（むらかみ かずなり）：研究責任者