

本院でピロリ菌の3次除菌治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～当院で行っているピロリ菌の3次除菌治療の成績（平成25年4月から令和5年6月まで）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ヘリコバクターピロリ除菌不応例に関するシタフロキサシンを用いた3次除菌療法の検討

【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。

2013年4月～2023年6月に当院でピロリ菌の3次除菌治療を受けた方

【研究の目的・方法について】

ヘリコバクターピロリ（ピロリ菌）感染は、消化性潰瘍、胃癌、MALTリンパ腫、鉄欠乏性貧血など多くの病気の原因といわれており、ピロリ菌をやっつける除菌療法をおこなうことで、これらの病気を予防することが期待できます。日本では主に胃酸をおさえる薬1種類と抗菌薬2種類を組み合わせた方法でピロリ菌の治療を行っています。しかしこの成功率は67.5～89%であり、うまくいかなかった場合は、抗菌薬の種類を変えてもう一度治療を行いますが、これでも全員がピロリ菌をやっつけられるわけではありません。抗菌薬に対する抵抗力があるピロリ菌が増えているのが原因といわれていますが、日本における研究により2回の治療でピロリ菌をやっつけられなかった患者さんへの治療（3次除菌療法）にシタフロキサシンを使った治療が薦められました。

大分大学でも平成25年4月よりシタフロキサシンを使った3次除菌療法を自由診療で行っており、良好な成績です。今回この治療の成績と副作用を調査し、発表することによりピロリ菌の撲滅、または胃癌を含めた多くの病気を予防する大切なデータになると確信し、この研究を行うこととしました。

本研究では、患者さんの診療情報を用いて、3次除菌療法の治療成績と副作用の出現率を報告します。

研究期間：2023年8月4日～2024年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、ピロリ菌の3次除菌療法を受けられた患者さんの診療記

録（年齢、性別、除菌治療が成功したかどうか、副作用など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【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医薬品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。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反(りえきそうはん)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しない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。

【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	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	教授	村上 和成
	大分大学医学部先進医療科学科	教授	兒玉 雅明
	大分大学医学部附属病院消化器内科	助教	小川 竜
	大分大学医学部消化器内科学講座	助教	福田 健介
	大分大学医学部感染予防医学講座	助教	小坂聡太郎
	大分大学医学部消化器内科学講座	医員	堤 康志郎

【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し出下さい。

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：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

准教授 水上 一弘（みずかみ かずひろ）