

本院で内視鏡検査を実施され、ピロリ菌除菌治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～除菌治療時（1997 年 1 月から 2017 年 1 月まで）にピロリ菌の除菌治療を受けた

患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

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組織の結果や診療情報を用います。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】

Helicobacter pylori 除菌療法後における若年者と高齢者の胃粘膜組織の改善効果の比較

【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。

1997 年 1 月から 2017 年 1 月までに当院で胃カメラの検査およびピロリ菌の除菌治療を受けられた方で、治療時の年齢が 70 歳以上の方および 45 歳から 20 歳までの方を対象としています。男女の別は問いません。

【研究の目的】

Helicobacter pylori（ピロリ菌）感染と胃癌の関連が指摘されて以来、多くの研究でピロリ菌感染が胃癌の原因となることが証明されてきました。最近では、ピロリ菌の除菌療法が確立され、胃がんの発生頻度が減少することもわかってきました。

一般にピロリ菌に関連する胃炎は、胃炎の進行やそれに伴う粘膜変化（専門的には腸上皮化生といいます）を来たすことにより、胃癌が発生します。また胃炎が進行する前の早い時期に除菌治療を行うほど、胃癌予防効果が高いことも分かっているので、最近では未成年者の時期での除菌治療を行う動きが出ています。しかし一方で、高齢者のピロリ菌の除菌療法の有用性については十分なデータがないのが現状です。

除菌療法は一定の頻度で副作用が出現します(下痢、軟便、味覚異常、口内炎、舌炎、皮疹、腹痛、腹鳴、頭痛、肝機能異常など)。また除菌療法は 3 種類の薬剤を併用するため、薬剤相互作用などの問題もあります。一般的に高齢者は服薬している薬の数も多く、また副作用が出現すると重篤化する危険性もあるため、高齢者に関しては、除菌治療による有益性をしっかりと検討する必要があると考えます。

このような観点から、我々は今回、高齢者のピロリ菌の除菌療法が、若年者と比べて、実際どのくらい組織学的に改善するかを検討することを目的としました。この研究により、高齢者の除菌療法の意義を明確化することが期待できます。

研究期間：2020 年 7 月 1 日～2022 年 12 月 31 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、内視鏡検査所見および病理組織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：

通常の診療で、医療者が以前に記載した病理組織結果やカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテから、性別、年齢、内視鏡所見、ピロリ菌の情報、病理組織所見などの情報を研究に使用させていただきます。

【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、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、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、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。

【外部への診療情報の提供】

本研究で使用した診療情報は当院で管理され、外部へ提供されることはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	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	教授 村上 和成
研究分担者	大分大学福祉健康科学部	教授 兒玉 雅明
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

【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、金銭および個人の関係を含みますが、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：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

水上 一弘（みづかみ かずひろ）：研究責任者