

本院のピロリ菌外来を受診された

患者さん・ご家族の皆様へ

～ピロリ菌外来における除菌治療に関する研究への診療情報使用のお願い～

【研究課題名】

ピロリ菌外来における除菌治療に関する研究

【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。

2009年11月1日～2023年10月31日に当院のピロリ菌外来を受診された方

【研究の目的・方法について】

ピロリ菌除菌は胃・十二指腸潰瘍の治癒だけでなく、胃がんを始めとするピロリ菌関連疾患の治療や予防、さらには感染経路の抑制に役立つとして、一次除菌・二次除菌が保険適用となっています。日本ヘリコバクター学会は「H. pylori 感染の診断と治療ガイドライン 2016 改訂版」を作成し、ピロリ菌感染症をピロリ菌除菌治療の適応として推奨しています。現在わが国では、ピロリ菌感染胃炎に対して、プロトンポンプ阻害薬（PPI）と、抗菌薬であるアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）の3剤併用による一次除菌治療（PPI/AC）および、PPI+AMPC+メトロニダゾール（MNZ）の3剤併用による二次除菌療法（PPI/AM）が保険適用となっています。除菌率に関しては前述のガイドラインによると、一除菌率：67.5～92.6%、二次除菌率：83.9～98.0%とあり、保険診療による除菌率は高率です。しかし、保険診療での一次除菌、二次除菌で除菌不成功となる患者さんや、除菌薬剤に対するアレルギーがある患者さんも存在しているため、自費診療によるピロリ菌外来が行われています。

本研究では、保険適用外であるピロリ菌に対する三次除菌治療や薬剤アレルギー患者さんに対する除菌方法、除菌成績や副作用発生率を明らかにすることにより、よりよい除菌治療方法を探ること目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、個人が特定できないように匿名化したうえで年齢・性別・除菌治療薬・治療結果副作用発生率などの検討に使用します。また、本研究に関して患者さんに、追加の受診や検査は不要です。

研究期間：2019年10月18日～2024年3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、ピロリ菌外来を受診された患者さんの診療情報（性、年齢、除菌薬、過去の除菌歴等）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。なお患者さんの情報を使用させていただきますことは大分大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。

【使用させていただく情報の保存等について】

使用した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、保存期間終了後は紙資料については、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ます。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した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。ただし、万一、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学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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 講師	沖本 忠義
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
	大分大学医学部消化器内科学講座 助教	岡本 和久
	大分大学医学部附属病院消化器内科 助教	小川 竜
	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部（消化器内科） 病院特任助教	福田 健介
	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター（消化器内科） 准教授	水上 一弘

【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：097-586-6193

担当者（研究責任者）：大分大学医学部消化器内科学講座 講師

沖本 忠義（おきもと ただよし）