

別府市の「児童・生徒生活習慣病予防健診」を受けられた 生徒・保護者・ご家族の皆様へ

～別府市が 2016 年度から 2019 年度に実施した『児童・生徒生活習慣病予防健診』
結果の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

別府市小児ピロリ菌検査及び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。

別府市が 2016 年度から 2019 年度に実施した『児童・生徒生活習慣病予防健診』を受診された方。

【研究の目的・方法について】

ヘリコバクター・ピロリ(以下、ピロリ菌)は胃・十二指腸の潰瘍^{かいよう}や胃炎、胃がんなどを発症させる原因の一つであり、胃がんを予防するためにはピロリ菌の除菌が有効とされています。現在、大人に対してはピロリ菌の検査と除菌治療が保険診療として実施されており、胃がんの予防のためには、できるだけ早期の除菌治療が望ましいとされています。しかし、未成年者に対するピロリ菌感染検査と陽性者に対する除菌治療法は保険診療外であり確立されておらず、感染率、除菌成功率、副作用、適切な検査方法などについての情報が少ないのが現状です。

別府市では、別府市の中学 2 年生全員を対象とした『児童・生徒生活習慣病予防健診』を 2011 年度より実施しています。2016 年度からは抗ヘリコバクターピロリ抗体検査が追加され、ピロリ菌に感染している人には除菌治療も行っており、2016 年度から 2019 年度に実施された健診により 2,768 人の生化学検査値および生活習慣に関する問診票データが得られています。

そこで、本研究では、2016 年度から 2019 年度に実施された健診により得られたデータを用いて、ピロリ菌感染に関係する健康状態や生活習慣を調べることと、健診を受けた中学 2 年生のピロリ菌感染率と除菌治療をうけて除菌できた割合（除菌率）や副作用の出現率を解析します。

研究期間：2021年3月22日から2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本研究では『児童・生徒生活習慣病予防健診』にて、得られた情報（問診、血液生化学検査値、血圧測定値、身体計測にかかる値、ピロリ菌感染の有無、ピロリ菌除菌治療結果、副作用など）を別府市より受けて使用します。

なお本血球は、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、皆さんの診療情報は、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、別府市からは匿名化されたうえで提供を受けますので、皆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】

本研究で収集した情報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。

【外部への情報の提供】

本研究で使用するデータは、別府市小児ピロリ菌検査及び除菌治療に関する研究の組織以外の他の機関に提供することはありません。

【費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、対象となる生徒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、対象となる生徒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。

【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、金銭および個人と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】

本研究へ健診情報を提供するかしないかは本研究対象者ご自身の自由です。従いまして、対象者ご本人、もしくは対象者の保護者やご家族の方が、本研究に健診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、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、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。

研究対象者の健診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、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

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
	大分大学福祉健康科学部（消化器内科）	教授	兒玉	雅明
	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
	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	岡本	和久
	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消化器内科	病院特任助教	都甲	和美

【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。

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

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）

〈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：〒874-0931

大分県別府市西野口町15番33号

湯のまちけんこうパーク内 一般社団法人 別府市医師会

電話：0977-23-2279

担当者：ICT・地域医療連携室 室長 兼 地域保健センター 管理者

田能村祐一（たのむらゆういち）