

本院でヘリコバクターピロリの除菌治療を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

～1987年10月から2017年12月までのヘリコバクターピロリ除菌治療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療法後の長期的な血清学的および組織学的変化に関する検討

【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。

1987年10月～2017年12月までに当院で、ヘリコバクターピロリの除菌療法を受けて、さらに5年間当院で内視鏡検査を含む経過観察を受けられた方

【研究の目的・方法について】

胃がんは、世界的に見ても多いがんの一つですが、その原因がヘリコバクターピロリ（以下、ピロリ菌）の感染であるということは明らかになっています。とくにピロリ菌の感染により胃粘膜が薄くなってしまいう「萎縮」や胃の粘膜が腸の粘膜に置き換わってしまう「腸上皮化生（ちょうじょうひかせい）」は、とくに胃がんになりやすい危険因子として有名で、私たちはこれらの存在で、胃がんになりやすいかどうかを評価しています。

また日本では胃がんになりやすいかどうかを、血液検査のピロリ抗体と血清ペプシノーゲンという酵素を使って判定をしています。ただこれらの血液検査は、ピロリ菌の除菌などの影響で変化する場合もあり、本当は胃がんになりやすい人が、胃がんになりにくいという判定になってしまう場合があり、まだまだ検討が必要なものであります。

今回の研究の目的は、除菌療法によって、5年間で、内視鏡で見た胃粘膜はどのように変化するか、血液検査（ピロリ抗体や血清ペプシノーゲン）はどのように変化するのか、また実際の胃粘膜の組織はどうなるのかということ进行调查し、除菌によって、長期間で、胃の状態がどのように変化をするのかを検討することを目的としております。

今後ピロリ菌を除菌した患者さんが増えていきますが、この研究により、胃がんになりやすい患者さんを見逃さないように、除菌による長期間の変化を知ることができることが期待できます。

研究期間：2021年11月22日～2022年12月31日

【使用させていただく診療情報について】

本院におきまして、既にピロリ菌の除菌療法を受けられた患者さんの診療情報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。そのため本研究では、患者さんのカルテより診療記録（情報：年齢、性別、内視鏡検査の結果、血液検査の結果、胃粘膜の組織検査など）を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録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、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診療情報の保存等について】

診療情報については論文発表後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。

【外部への診療情報の提供】

本研究で収集した診療情報を他の機関へ提供することはありません。

診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科 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新たな治療法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、患者さんにはそれを請求することはありません。

【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附金を用いて研究が行われます。

【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	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター ・准教授	水上 一弘
	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・教授	兒玉 雅明
	大分大学医学部消化器内科学講座・准教授	沖本 忠義
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岡本 和久
	大分大学医学部消化器内科・助教	小川 竜

【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：大分大学医学部附属病院消化器内科 病院特任助教

福田 健介（ふくだ けんすけ）