

## 本院でヘリコバクター属感染症の検査を受けた患者さん・

### ご家族の皆様へ

～診断時（2019年01月01日～2024年5月31日まで）に採取された病理組織検体、保存血清、及び診療情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

ヘリコバクター抗体測定キットの交差反応性評価

#### 【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。  
2019年1月1日から2024年5月31日まで大分大学医学部附属病院で上部消化管内視鏡検査を受け、ヘリコバクター属感染症の検査を受けた患者さんを対象としています。

#### 【研究の目的・方法について】

胃潰瘍や胃癌の主な原因はヒトの胃粘膜に感染する *Helicobacter pylori* (ヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)) であることが既に広く知られています。一方、近年の研究で、ピロリ菌以外の *Helicobacter* 属菌 (Non-*Helicobacter pylori Helicobacter*, NHPH) がヒトの胃粘膜に感染することが注目されています。そのなかでも、*Helicobacter suis* (スイス菌) の培養とその病原性が証明され、胃 MALT リンパ腫などの原因となっている可能性も指摘されています。

現在、スイス菌感染の診断には、汎用的な検査がありません。限られた施設においてのみ診断されており、全国の様々な病院やクリニックでの診断が難しく、疫学調査をはじめとしたスイス菌研究の障壁となっています。

本研究では既に広く市販されている血液サンプルを検査するピロリ菌のキットを活用して、スイス菌に感染した患者さんを見つけだすことを目的としています。患者さんから採取された保存血清を用いて、ピロリ菌とスイス菌の抗体を様々な検査方法で調べます。また、研究の過程でピロリ菌とスイス菌との交差抗原性(似通った特性)を調べることにより病原性や治療に役立てたいと考えています。

研究期間：2024年7月24日～2026年03月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既にヘリコバクター属感染症の検査を受けられた患者さんの試料（病理組織検体、保存血清、腫瘍組織）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。その際、血液検査を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、性別、既往症など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの試料（病理組織検体、保存血清、腫瘍組織）及び診療記録（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、患者さんの試料および診療情報は、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試料・情報の保存等について】

試料（病理組織検体、保存血清、腫瘍組織）の保存は論文発表後5年間、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、試料（病理組織検体、保存血清、腫瘍組織）は焼却処分し、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、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。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報の一部を他の機関(デンカ株式会社ライフノベーション部門)へ提供します。同機関への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、同機関へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

#### 【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学講座の寄付金とデンカ株式会社の委託金(受託研究費)を用いて研究が行われます。

## 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、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およびデンカ株式会社からの委託金を使用して研究が行われます。「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、研究資金を提供するデンカ株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ります。

## 【研究の参加等について】

本研究へ試料（病理組織検体、保存血清、腫瘍組織）および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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	大分大学医学部附属病院消化器内科	病院特任助教 福田 昌英

## 【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 昌英（ふくだ まさひで）