

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

当院におけるヘリコバクターピロリ除菌治療成績の後方視的検討

研究責任者：消化器内科 上田久美子

研究分担者：消化器内科 北條麻理子

研究の意義と目的：

ヘリコバクターピロリは胃粘膜に感染し胃炎に惹起します。ピロリ菌感染は生涯にわたり持続することが多く、胃粘膜の慢性炎症を背景として、萎縮性胃炎、胃十二指腸潰瘍、胃がん、胃 MALT リンパ腫、胃過形成性ポリープなどのさまざまな上部消化管疾患の併発を引き起こします。ピロリ菌除菌に成功すると、組織学的胃炎が改善し胃十二指腸潰瘍や胃がんなど、ピロリ関連疾患の予防に結びつくことが期待できます。我が国では 2013 年よりヘリコバクターピロリ感染胃炎の除菌治療が保険適応となりました。除菌成功群は、不成功群と比較し胃がん発生を減少させることが数多く報告されています。そこで当院におけるヘリコバクターピロリ除菌治療成績を後方視的に検討します。また、近年二次除菌不成功症例の中に自己免疫性胃炎が存在するといわれています。当院に自己免疫性胃炎が存在するのか調査し検討いたします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、萎縮性胃炎、胃十二指腸潰瘍、胃がん、胃 MALT リンパ腫、胃過形成ポリープの方で、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に当科でヘリコバクターピロリ除菌治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、ピロリ菌に関する検査結果（血液検査、便中抗原、呼気試験）、使用薬剤（ペニシリンアレルギーの患者はペニシリンを用いない）、除菌成否

自己免疫性胃炎が疑われる症例は、性別、年齢、ピロリ菌感染の有無、血清ガストリン値、プロスタグランジン値、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体、病理診断、合併疾患（鉄欠乏性貧血、大球性貧血、慢性甲状腺炎、膠原病）

発見契機（内視鏡像、胃がんリスク検診 D 群、三次除菌前など）、萎縮性胃炎以外の胃病変（胃がん、内分泌腫瘍、胃過形成ポリープ）について

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 （内線）70263

研究担当者：上田久美子