

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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：

特発性消化性潰瘍の実態調査

主管施設研究者名：

大阪医科大学付属病院

研究責任者：内科学Ⅱ 教授	樋口和秀
主任研究者：消化器内視鏡センター 准教授	竹内利寿
分担研究者：消化器内視鏡センター 特別職務担当教員（講師）	小嶋融一
内科学Ⅱ 助教	原田 智
内科学Ⅱ 助教	太田和寛
内科学Ⅱ 助教（准）	川口真平
内科学Ⅱ 大学院生	西田 晋也

共同研究機関名：

順天堂大学附属順天堂医院

研究責任者：消化器内科 教授 永原章仁

研究分担者：

消化器内科 前任准教授	北條麻理子
消化器内科 准教授	松本健史
消化器内科 准教授	上山浩也
消化器内科 助教	上田久美子
消化器内科 助教	松本紘平
消化器内科 助教	竹田努
消化器内科 助教	赤澤陽一

研究の意義と目的：

胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因が原因とならない潰瘍において、どのような特徴があるか、どのような背景因子があるか、あるいはどの薬剤を用いれば治療に奏功し再発を防ぐことが可能かを明らかにすることを目的とした多施設調査となります。大阪医科大学が主管施設となります。

これまでの研究により、胃・十二指腸潰瘍の二大要因は、ヘリコバクター・ピロリ菌と痛み止めに使用されている非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）、あるいは心筋梗塞や脳梗塞の再発予防に処方されるアスピリン（血液をさらさらにする薬）といった薬剤であることがいわれています。

近年、ピロリ菌の除菌や薬による潰瘍の予防投薬が行われるようになり、潰瘍の発症率は減少しています。

一方で、これらを原因としない原因不明な潰瘍により穿孔（胃腸に穴があいた状態）や出血をおこし入院や手術が必要となる方が増えています。

これらの潰瘍は、「特発性潰瘍」と称され、未だ原因が特定されず治療に難渋する場合があります。

特発性潰瘍において、多施設から症例を集めた研究報告はなく、多数の症例を検討することにより、特発性潰瘍の特徴や背景、治療法と経過を明らかにすることは、原因や治療法を確立する手がかりになるものと考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2014年10月1日から2019年9月30日までの間に胃カメラを受けて頂いた方の中でピロリ菌が除菌後もしくは未感染状態であり、NSAIDsを内服していない胃・十二指腸潰瘍の方です。

カルテ情報より、対象患者さんの年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、栄養状態（総蛋白・アルブミン・総コレステロール）、腎機能（尿素窒素・クレアチニン）、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見を取得し後ろ向きに検討します。施設で収集させていただきましたデータは、患者IDや氏名などの個人が特定できる情報を削除して匿名化し、大阪医科大学へ提供します。

研究解析期間：

倫理委員会承認後 ～ 西暦 2025 年 1 月 20 日

被験者の保護：

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（2014年12月22日）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個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の自己資金によって実施しております。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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません

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諾者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）70287
研究責任者：永原章仁
研究担当者：竹田 努