

## これまでにピロリ菌の除菌治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「東京都多施設共同研究による *Helicobacter pylori* 一次・二次除菌率の経年変化」という研究を行っております。この研究は、一次除菌、二次除菌の成功率の経年変化から現在の除菌療法継続の妥当性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にヘリコバクターピロリ関連疾患に対して除菌治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、ヘリコバクターピロリ関連疾患の方で、消化器内科でヘリコバクターピロリに対して西暦 2001 から 2020 年の間に一時除菌療法、2006 年から 2020 年の間に二次除菌療法を受けた方です。一次・二次除菌治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名（萎縮性胃炎、胃潰瘍など）、年齢、性別、除菌方法（一次・二次除菌治療に使用した薬剤の種類、用量用法）除菌治療前後の検査結果（血液検査、便中ピロリ抗原、尿素呼気試験）上部消化管内視鏡所見

期間：西暦 2001 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日まで

・研究責任者 永原章仁

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

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を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[ 主な提供方法 ] 電子的配信

・江東病院 （研究責任者 佐々木 仁）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 03-3813-3111(内線70263)

研究担当者：上田久美子