

作成日：2025 年 2 月 16 日

これまでにピロリ菌の除菌治療を行った患者さんまたは ピロリ菌検査（迅速 PCR）を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床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「Helicobacter pylori 核酸増幅迅速検査導入後の除菌治療の現状と除菌成績」という研究を行っております。この研究は、迅速 PCR 開始後の除菌治療の現状を明らかにするとともに、迅速 PCR 開始前の標準除菌治療の成績との比較を行うことを主な目的としています。そのため、患者さんのカルテ等に記載された診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科で西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日までの間にピロリ菌の保険適応の一次除菌治療を受けた方、または、2024 年 3 月 19 日～西暦 2024 年 11 月 18 日の間に迅速 PCR というピロリ菌検査を受けた患者さんです。

・利用させていただく試料：ありません。

・利用させていただく診療情報：以下の通り

迅速 PCR を受けた研究対象者：生年月、性別、病歴：除菌治療歴、迅速 PCR 以外の H. pylori 感染診断法とその結果

内服歴：PPI/PCAB、

迅速 PCR 後の情報：迅速 PCR の結果（CAM 耐性結果と H. pylori 存在の有無）、除菌治療計画とその結果

標準除菌治療の情報：除菌治療計画と除菌成績

・収集期間：

2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日（保険適応の一次除菌治療を受けた方）

2024 年 3 月 19 日～2024 年 11 月 18 日（迅速 PCR を受けた方）

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：北條 麻理子）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報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。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6.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。

7.この研究は当院のみで行う自主研究です。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

(研究責任者：消化器内科 北條 麻理子)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当しない

<研究協力機関>

該当しない

<委託機関>

該当しない

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：消化器内科 北條麻理子