

(臨床研究に関するお知らせ)

受診者の方へ

研究課題

「*Helicobacter pylori* 除菌治療における酸分泌抑制の意義を解明する研究」
へのご協力をお願い

和歌山県立医科大学第二内科では、なかた消化器・内科クリニックと共同で、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去のヘリコバクター・ピロリ除菌治療結果等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学の倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる受診者の方に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の概要

【研究課題】

Helicobacter pylori 除菌治療における酸分泌抑制の意義を解明する研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 和歌山県立医科大学 第二内科

研究責任者 前北隆雄・和歌山県立医科大学第二内科・講師

※担当業務：研究の統括、データ解析

【共同研究施設】

なかた消化器・内科クリニック：データ収集、匿名化

【研究目的】

胃粘膜への長期持続感染するヘリコバクター・ピロリ菌(HP)により、消化性潰瘍や慢性胃炎が発症することが明らかになっています。2013年以降、ピロリ除菌治療は慢性胃炎にも医療保険が適応拡大され、広く実施されています。しかし、ピロリ除菌不成功率は20-30%程度、近年、更に拡大傾向と

報告されています。除菌治療に用いる抗生剤への耐性が主な要因と考えられてきましたが、胃酸分泌との関係は十分には明らかではありません。

【研究方法】

2013年1月から2015年11月までに、なかた消化器・内科クリニックでHP除菌治療を受けた患者約700人が対象です。対象者の除菌治療の成否、①除菌治療に用いた胃酸分泌抑制薬の種類、②治療前の慢性胃炎の内視鏡的な分類評価、血清ペプシノゲン値、③抗生剤への薬剤耐性試験結果について情報収集します。収集された情報から、①～③の情報と除菌成功率の関係を統計解析します。

2. 研究協力の任意性と拒否の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究対象者の皆様の自由意思に委ねられています。ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも調査結果を廃棄します。もし、ご本人が既に亡くなられている場合、一親等以内のご家族が代理で意思決定しても構いません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる全ての情報は、漏えいすることのないよう、慎重かつ厳重に取り扱います。特に、個人名や生年月日など個人を特定できる情報は、割り振られた固有番号により匿名化し、研究には使用しません。匿名化番号とあなたの個人を特定できる情報との対応表は外部記録装置に記録し、鍵をかけて保管し、さらに全てのデータファイルにはパスワードを設定しセキュリティを強化します。以上の対策により、あなたの個人情報が外部に漏えいする危険は生じません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。個人的なお問い合わせがあった場合、結果をお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のピロリ除菌治療の改善に寄与す

ることが期待されます。この研究によって研究参加者に生じる危険や不快感はございません。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金は、ありません。

8. その他

なお、この研究に関する費用は、ございません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年3月8日

【連絡先】

研究責任者：前北隆雄

〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第二内科

Tel: 073-445-2300 Fax: 073-445-3616

もしくは

分担研究者：中田博也

〒645-0006 和歌山市中島 574-2

なかた消化器・内科クリニック

Tel: 073-418-7077