

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院内視鏡センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

Helicobacter pylori 感染胃炎症例の除菌治療後の変化: 予後調査

[研究の背景と目的]

ヘリコバクターピロリ菌に関連した疾患は多岐にわたりますが、その除菌治療により発症が予防される効果があることが示され、学会が作成した多数の治療ガイドラインでピロリ菌の感染者は積極的に除菌治療を行うように推奨されています。本邦では、2013年よりピロリ菌に感染している慢性胃炎の方は、2回まで保険診療で除菌治療を行うことが認可されました。その中で本邦におけるピロリ菌の感染率は欧米諸国よりも高く、また病気を引き起こしやすいピロリ菌に感染していることが多いことから、ピロリ菌の関連疾患にかかる方が多いことが知られています。そのため、それぞれのピロリ菌の関連疾患の発症をしないかどうか、定期的に経過観察や適切な加療をおこなう必要があります。さらに、どのような方が病気になるかについて調べていくことが重要と考えられています。

昨今の医療技術の進歩に伴い、内視鏡の分野も同様に新たな機器が開発され、ピロリ菌の関連疾患の内視鏡的な診断能も向上しています。しかし、内視鏡の種類や、開発時期、観察する内視鏡の特徴により診断能は異なるため、どのような内視鏡機器や観察方法で評価をするべきかを明らかにする必要があります。

ピロリ菌に感染した方における内視鏡診断の精度の検証や治療における長期経過の追跡が、今後の内視鏡診療や内視鏡治療の発展に重要と考えられます。そのためにはピロリ菌の関

連疾患の治療前の内視鏡診断方法、病理組織学的評価方法、治療後の長期予後の解析が必須であり、データベースを構築して、解析をすることが重要と考えられます。

今回、我々は東京医科大学病院の消化器内科・内視鏡センターで内視鏡検査・内視鏡治療を行ったピロリ菌に感染した慢性胃炎の方の既存の診療情報の収集し、カルテから抽出可能な範囲での予後調査を行い、収集された資料を解析して各疾患の背景因子・診断・治療に関する知見を得て、研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的として本研究を立案しました。

[研究の方法]

対象となる方

2000年1月1日～2022年10月31日までに東京医科大学病院の消化器内科または内視鏡センターで内視鏡検査、治療内視鏡検査を施行した方を対象とした単施設の観察研究です。下記の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない参加者を対象とします。

[適格基準]

東京医科大学病院で消化管内視鏡検査を施行した方

[除外基準]

本研究にデータの不使用の希望のあった方

内視鏡検査のデータが不鮮明など解析に使用できないデータの方

その他、本研究への参加に不適切と判断された方

研究期間

東京医科大学医学倫理審査委員会承認後～2030年12月31日

利用する検体やカルテ情報

1. カルテ情報

- ✓ 臨床データ: 年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、透析歴
- ✓ 一般的な血液検査のデータ: 貧血程度、肝機能(GOT、GPT、GGTP、LDH、T-Bil)、腎機能(BUN、Cre、eGFR)、HbA1c
- ✓ 腹部症状
- ✓ ピロリ菌感染情報:

- 感染検査方法と結果
- 除菌治療: 時期, 除菌治療方法、薬剤の用量、用法、投与日数、除菌判定法

2. 内視鏡検査

- ✓ 内視鏡評価:
 - 京都胃炎分類評価
 - 内視鏡機種
 - 製造企業
 - 径鼻内視鏡/経口内視鏡
 - ピロリ菌関連疾患の内視鏡的重症度
 - 有害事象出現
- ✓ 病理所見

検体や情報の管理

登録時に資料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、責任者（消化器内視鏡学, 杉本光繁）が符号を付けて匿名化する。符号と患者の個人情報とを結びつける対応表は、責任者が厳重に保管する。また、匿名化コードで整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、資料や診療記録、個人情報も対応表とは別に管理します。個人情報を処理するコンピューターは他のコンピューターと切り離されたものを利用し、コンピューターの外部記憶装置に保管して独立した鍵のかかる場所で厳重に管理します。

保管期間以降の情報の廃棄の方法；

研究責任者は、研究等の実施に係る必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他のデータの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、少なくとも当該研究の終了後10年を経過した日、又は当該研究の最終公表後10年を経過した日のいずれか遅い期間まで保存します。

その後は、すべての個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去するとともに、診療記録もそれ以降は本研究のためには使用しません。

[研究組織]

研究責任者：

東京医科大学病院 内視鏡センター 教授 杉本光繁

共同研究者

東京医科大学病院	内視鏡センター	主任教授	河合 隆
東京医科大学病院	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	福澤 誠克
東京医科大学病院	内視鏡センター	准教授	永田 尚義
東京医科大学病院	内視鏡センター	助教	岩田 英里
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山内 芳也
東京医科大学病院	消化器内科	助教	小山 洋平
東京医科大学病院	消化器内科	助教	内藤 咲貴子
東京医科大学病院	検診予防医学センター	講師	新倉 量太
東京医科大学病院	検診予防医学センター	助教	濱田 麻梨子

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

[問い合わせ先]

研究全般に関する問合せ窓口

内視鏡センター 杉本 光繁/永田 尚義/岩田 英里

東京都新宿区西新宿6-7-1 東京医科大学病院 内視鏡センター

電話： 03-3342-6111

FAX: 03-3345-5359

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口

杉本 光繁 内視鏡センター 教授

東京都新宿区西新宿6-7-1 東京医科大学病院 内視鏡センター

電話： 03-3342-6111

FAX: 03-3345-5359