患者様ご家族の方へ

「東京都における *Helicobacter pylori* 除菌率の経年変化: 後方視的多施設共同研究」 臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者所属　内視鏡センター　職名　准教授
氏名　　新倉　量太
連絡先電話番号　０３－３３４２－６１１１

東京医科大学病院内視鏡センター、あるいは本研究の共同研究機関では、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、各共同研究機関の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]
東京都における *Helicobacter pylori* 除菌率の経年変化: 後方視的多施設共同研究

[研究の背景と目的]
本邦は世界有数の超高齢化社会であり、ピロリ菌の感染者も多く、胃がんになる患者数が高いことが知られています。そのため、世界に先駆けて感染者全員対して保険診療でピロリ菌の除菌治療を行うことが認可され、実際にその感染率も減少傾向を認めています。
ピロリ菌は主に幼少期に感染して、長期間にわたる感染で萎縮性胃炎が引き起こされます。更に消化性潰瘍、胃ＭＡＬＴリンパ腫、胃癌、過形成性ポリープ、免疫性血小板減少性紫斑病や慢性蕁麻疹などの様々な病気の発症と関連することがわかってきており、感染者に対して除菌治療を行うことにより、病気の発症や再発が予防されることが多くの研究により証明されています。
ピロリ菌の除菌治療の成否には除菌治療中の酸分泌抑制程度、耐性菌に感染しているかどうか、しっかりと薬剤の内服ができたかどうかが大きく影響されますが、近年では抗菌薬に対する耐性菌率が増加しているために、除菌率が低下していることが問題視されています。また、除菌治療で強力な酸分泌抑制効果を

示す新薬であるボノプラザンの使用が可能となり、除菌治療をめぐる環境は大きく変化しています。そのため、除菌治療回数、除菌治療の内容、使用する酸分泌抑制剤や抗菌薬の種類、除菌日数、耐性菌感染の有無、アレルギーの有無などを考慮して治療の効果を常に評価することが必要となります。
しかし、単施設での検討では計算に使用できるデータ量が少ないため、正しい評価を行うことができません。そのため、本研究では東京地区の病院・クリニックで協力して多施設共同研究にて多数例を対象に除菌治療の現状を評価すること、さらに、その経年的な変化を検討することを目的に本研究を立案しました。

[研究の方法]

●対象となる方

2001年1月1日～2024年12月31日に東京医科大学病院または共同研究機関で除菌治療を施行した方を対象とした多施設の後向きの観察研究です。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】

- ✓ 2001年1月1日～2024年12月31日に東京医科大学病院または共同研究機関で除菌治療を施行した方

【除外基準】

- ✓ 東京医科大学病院または共同研究機関のホームページにてオプトアウトを掲示後に参加者より不同意の連絡を受けた方
- ✓ 除菌治療判定ができなかった方、結果が不明な方
- ✓ 除菌治療の内容が不明な方

●研究期間

共同研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

東京医科大学病院、あるいは共同研究機関への受診期間: 2001 年 1 月 1 日～2024年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

カルテ情報

- ✓ 患者基礎情報: 施設名、施設症例番号、年齢、性別、除菌対象疾患、除菌回数、アレルギー有無(対象薬剤)、透析の有無、除菌レジメン、除菌日数
- ✓ 使用された酸分泌抑制薬の種類
- ✓ 使用されたクラリスロマイシンの用量
- ✓ 除菌時情報: UBT(尿素呼気試験)値、便中抗原、除菌治療から判定までの期間、除菌成否
- ✓ 脱落例の情報: 原因(コンプライアンス不良、副作用出現、来院なし、など)
- ✓ 薬剤耐性の情報

●情報の管理

東京医科大学病院の方は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（内視鏡センター, 新倉量太）が符号を付けて症例の集積および解析に際して個人が特定できない形にします。符号と患者さん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します。また、個人が特定できな

い形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。
東京医科大学病院以外の参加施設の症例は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、共同研究機関の責任者が符号を付けて特定の個人を識別することができない状態にします。符号と患者さんの個人情報とを連結させる対応表は、共同研究機関で厳重に保管します。共同研究機関は特定の個人を識別することができない状態にされたデータを東京医科大学の本研究事務局に送付します。調査シートは電子メールで送信されるが、Excelファイルにはパスワードを設定します。また、Excelシート内には症例番号のみの記載とし、患者さんの特定につながる情報は記載しないません。

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書類を保存し、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	准教授	新倉量太

●主要な研究組織メンバー：

立正佼成会附属佼成病院		副院長	高橋　信一
早期胃癌検診協会	附属茅場町クリニック	理事	榊　信廣
東京医科大学病院	内視鏡センター	主任教授	河合　隆

●共同研究機関

早期胃癌検診協会	附属茅場町クリニック	理事	榊　信廣
立正佼成会附属佼成病院		副院長	高橋　信一
四谷メディカルキューブ	消化器内科	内科診療部長	伊藤　慎芳
東海大学医学部	内科学系消化器内科	教授	鈴木　秀和
国際医療福祉大学三田病院	消化器内科	部長	正岡　建洋
慶応義塾大学	内科学(消化器)	助教	森　英毅
オリエンタル上野健診センター		センター長	大草　敏史
順天堂大学	消化器内科	教授	永原　章仁
順天堂東京江東高齢者医療センター	消化器内科	教授	浅岡　大介
練馬総合病院	外科	副院長	栗原　直人
水野胃腸クリニック		院長	水野　滋章
竹内胃腸内科医院		院長	竹内　義明
よこはま港南台クリニック		院長	小俣 富美雄

順天堂大学静岡病院	消化器内科	准教授	嶋田　裕慈
杏林大学	予防医学	教授	徳永　健吾

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んの自由意志であり、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、上記の研究期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、研究期間がすぎた後でも、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
東京医科大学病院　内視鏡センター　新倉　量太
東京都新宿区西新宿 6-7-1
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
東京医科大学病院　内視鏡センター　新倉　量太
東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話： 03-3342-6111
FAX: 03-3345-5359