

—当院において2017年12月11日～2023年3月31日までに ヘリコバクター・ピロリ除菌治療を受けられた方へ—

多施設共同研究
「ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査—全国除菌レジストリー」へ
ご協力をお願い

研究代表者：日本ヘリコバクター学会研究推進委員会 除菌レジストリー委員会委員長
慶應義塾大学医学部医学教育統括センター 鈴木 秀和

香川県立中央病院の研究責任者：消化器内科 診療科長・副院長 稲葉 知己

香川県立中央病院の研究分担者：消化器内科 部長 和唐 正樹
検診センター 検診センター長 蓮井 利実
消化器内科 部長 石川 茂直
検診センター 部長 松浦 美穂子
消化器内科 部長 田中 盛富
消化器内科 部長 高橋 索真
消化器内科 部長 泉川 孝一
消化器内科 部長 榊原 一郎
消化器内科 医長 山本 久美子
消化器内科 技師 香川 朋

[研究の目的]

本研究の目的は、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌治療後の胃がんの発がん状況を調べることです。これにより、発がん率、リスク因子、最適な内視鏡検査施行の間隔などを明らかにすることが可能になります。

[研究期間]

この研究は2017年12月11日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～2043年3月31日の期間で実施されます。そのうち、2017年12月11日～2023年3月31日に対象となる方を登録します。経過観察は登録後20年間とし、適時、中間解析を行います。

[研究の対象・方法]

対象となる方は、40歳以上75歳未満で、ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌治療に成功した方です。通常の診療として除菌治療前に上部消化管内視鏡検査および、ヘリコバクター・ピロリ感染検査を行い、陽性の場合に除菌治療を行います。除菌終了後4週間以降に除菌判定検査を行い、陰性確認後に上部消化管内視鏡検査による経過観察を、通常の診療に準じて行います。

除菌に成功すれば、胃がん発がんのリスクは低下します。しかし、全く胃がんにならないわけではありませんので、除菌治療後も内視鏡検査による経過観察は必要です。本研究では、この経過観察のための内視鏡検査の実施年月日、検査結果などの情報を使用させていただきます。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。研究の成果が学術集会や医学専門誌などで発表されますが、個人が特定されることは一切ありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

本研究は日常診療の一環として行われ、研究への登録は除菌治療成功後であるために、新たな健康障害が生じる可能性はありません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長・副院長 稲葉 知己
医長 山本 久美子

電話 087-811-3333 (代表)