

2017年4月1日から2023年3月31日の間に40歳以上75歳未満で、 当科においてピロリ菌の除菌治療を受け、除菌成功を確認された方へ

「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 - 」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	消化管内科学	講師	半田 修
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	教授	塩谷昭子
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	特任教授	梅垣英次
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	講師	村尾高久
研究分担者	川崎医科大学	消化管内科学	講師	大澤元保

1. 研究の概要

本研究は日本ヘリコバクター学会臨床研究推進委員会除菌レジストリー委員会が主導して、ピロリ菌除菌成功が確認された方を登録し、除菌治療後の胃癌発症について前向きに観察する研究です。除菌治療後の胃癌発症リスクを解析することにより、「H. pylori 感染の診断と治療ガイドライン 2016 改訂版」及び H. pylori 感染胃炎に対する除菌治療の保険適用拡大の有用性とその課題を検証し、除菌による胃癌の発生率の変化を全国レベルの大規模調査で明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日から2023年3月31日の間に40歳以上75歳未満で、川崎医科大学附属病院および共同研究期間でピロリ除菌治療が成功した方100000名を研究対象とします。その後20年間、経過観察を行います。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2042年3月31日

3) 研究方法

2017年4月1日から2023年3月31日の間に40歳以上75歳未満で、当院においてピロリ除菌治療が成功した方で、研究者が診療情報をもとにピロリによる胃発癌に関わる因子について調べ、H. pylori 除菌治療が成功した方の胃癌発生率と発生時期、登録時背景因子と胃癌発生率との相関、経過観察率及び経過観察の間隔と胃癌発見率、発見胃癌の進行度について調べます。

4) 使用する情報の種類

a)性別、生年月、胃癌治療歴(時期、方法)

- b) 除菌前の内視鏡実施日、胃粘膜萎縮の程度、鳥肌胃炎の有無、除菌対象疾患
- c) 除菌治療開始日
- d) 除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法
- e) 除菌成功後の前向き経過観察時:登録後の内視鏡検査実施日、胃癌発見の有無
- f) 胃癌発見時:早期・胃癌進行の区別

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、日本ヘリコバクター学会に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

情報は、日本ヘリコバクター学会ホームページからリンクした専用のWEB画面から登録を行います。この登録画面には特定の個人を識別することが可能な情報は記入しません。専用WEB画面はそれぞれの研究者に付与したIDとパスワードを使用した際にのみ登録、閲覧が可能となっています。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化管内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2024年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 食道胃腸内科

氏名：半田 修

電話：086-462-1111（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-462-1199

< 研究組織 >

研究代表機関名 日本ヘリコバクター学会

研究代表責任者 日本ヘリコバクター学会 臨床研究推進委員会 委員長
愛知医科大学 公衆衛生学 教授 菊地正悟

共同研究機関

東海大学医学部内科学系消化器内科学 教授 鈴木秀和

淳風会健康管理センター倉敷 センター長 間部 克裕

大分大学福祉健康科学部 教授 兒玉 雅明

弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座 講師 珍田 大輔

愛知医科大学医学部公衆衛生学 教授 林 櫻松

独立行政法人国立病院機構函館病院 院長 加藤元嗣 ほか

日本ヘリコバクター学会 レジストリ研究参加施設
ホームページ (<http://www.jshr.jp/about/business.html>)

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。