

2017年4月1日～2020年3月31日の間に 当科においてヘリコバクターピロリ菌の除菌療法を受けられた方へ

—「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—」

へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長	伊達 勲 病院長 前田 嘉信
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 消化器・肝臓内科学分野	病態機構学講座 教授	岡田 裕之
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	実践地域内視鏡学講座 教授	河原 祥朗
	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学病院 消化器内科	助教	神崎 洋光
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 消化器・肝臓内科学分野	病態機構学講座 助教	河野 吉泰
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 県南西部（笠岡）総合診療医学講座	総合内科学 助教	安部 真
	岡山大学病院 消化器内科	医員	濱田 健太
	岡山大学病院 消化器内科	医員	岡上 昇太郎
	岡山大学病院 消化器内科	医員	里見 拓也
	岡山大学病院 消化器内科	医員	倉岡 紗樹子

共同研究機関、共同研究者

慶應義塾大学医学部 医学教育統括センター	教授	鈴木 秀和
国立病院機構函館病院 消化器科	部長	間部 克裕
富山大学医学部 内科学第三講座	臨床教授	加藤 智恵子
京都府立医科大学 消化器内科	臨床教授	半田 修
朝日大学病院 消化器内科	教授	八木 信明
大阪市立大学医学部 消化器内科	病院教授	渡辺 俊雄
香川県立中央病院 消化器内科	院長補佐	稲葉 知己
杏林大学医学部 総合医療学	准教授	徳永 健吾
大分大学福祉健康科学部・医学部消化器内科	教授	兒玉 雅明
慶應義塾大学医学部医療政策・管理学	教授	宮田 裕章
富山大学大学院 地域がん予防・治療学推進講座	教授	杉山 敏郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）は幼少期に人の胃に感染し、慢性胃炎、消化性潰瘍や胃癌などの様々な疾患を引き起こします。特に、ピロリ菌による胃がんと除菌によるがん予防が重要な問題です。ピロリ菌の除菌が胃癌の発生を抑制するという報告は数多くあり、日本では2013年より慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）に対する除菌療法が保険適用となりました。このため、近年広く除菌治療が行われていますが、除菌による胃がん予防効果についてのエビデンス（科学的根拠）は不足しており、全国的なデータ収集と解析が求められています。本研究は日本ヘリコバクター学会が主導して、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を目的とした全国規模の前向き観察研究です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、ピロリ菌除菌後の胃がん率、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科においてピロリ菌の除菌療法を受けられた方を登録します。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2039年3月31日

（倫理委員会承認後～2020年3月31日に対象となる方を登録し、経過観察は登録後20年間とし、適時、中間解析を行います。）

3) 研究方法

2017年4月1日～2020年3月31日の間に当科でヘリコバクター・ピロリ菌の除菌治療に成功した患者様のうち、40歳以上75歳未満の方を対象とします。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、除菌成功後、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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報：性別、生年月、胃癌治療歴（時期、方法）
- ② 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
- ③ 除菌治療開始日
- ④ 除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法
- ⑤ 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
- ⑥ 胃癌発見時：早期・胃癌進行の区別、治療法

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用する情報は、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。特定の個人を識別することが可能な情報は登録しません。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。

この研究の結果は、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、学会や論文で公表しますので、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ませんので、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の皆様は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：岡上 昇太郎

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991