



患者さんへ

本院では下記の臨床研究を実施しております。

ピロリ菌除菌症例の登録調査 — 全国除菌レジストリー —

ピロリ菌の除菌治療の後にも、胃がんが発生しないかどうかを調べるのが本研究の目的です。これにより、除菌後の胃がん発生率だけでなく、こういった間隔で内視鏡検査をするべきかを知ることができます。

【研究代表者】 慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 教授 鈴木 秀和
【当院研究責任者】 福山医療センター 消化器内科 診療部長 豊川 達也

1. 研究の背景および目的

ヘリコバクター・ピロリ菌（以下、ピロリ菌）は、胃の粘膜に生息しているらせん形をした細菌です。胃には強い酸（胃酸）があるため、昔から細菌はいないと考えられていましたが、その発見以来、さまざまな研究から、ピロリ菌が胃炎や胃潰瘍などの胃の病気に深く関わっていることが明らかにされてきました。そのため、ピロリ菌を除菌すると、新しい胃がんが発生する確率を減らすことができる可能性があります。早期胃がんの治療後にピロリ菌を除菌した患者さんは、除菌をしなかった患者さんと比べ、3年以内に新しい胃がんが発生した人が約3分の1だったと報告されています。しかし、除菌後に胃癌が発見されるケースもあり、ピロリ菌除菌後も経過観察を行う必要があるとされています。そこで、本研究は、ピロリ菌除菌治療後の胃がん発がん状況を調べることにより、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を目的として行われます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

40歳以上75歳未満で、ピロリ菌の除菌治療に成功した方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日 ピロリ菌除菌後20年間、経過観察を行います。

3) 研究方法

カルテから、基本情報（性別、生年月、胃癌治療歴）、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、除菌治療開始日、除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法、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）、胃癌発見時（早期・胃癌進行の区別、治療法）を抽出し使用させていただきます。その際には、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。

4) 情報の保存、二次利用

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、当院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、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、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 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>

福山市沖野上町4丁目14番17号
福山医療センター 消化器内科 豊川達也
電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）