

～2022年1月～2024年12月に当院で *H.pylori* 検査を受けた方へ～

H. pylori 検査における迅速ウレアーゼ試験とスマートジーン H.pylori G の 精度比較と治療方針への影響

【研究代表者】 福山医療センター 臨床検査科 臨床検査技師 貞廣 一圭

1. 背景と目的

胃がんは、*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 感染に伴う慢性胃炎を背景として発症する疾患であり、*H. pylori* 関連疾患のひとつです。*H. pylori* の除菌治療が胃がんの発症を有意に抑制することが明らかとなっていますが、その成功率には、クラリスロマイシン (CAM) という抗生物質に対する耐性の有無が影響します。当院では、*H. pylori* 感染の診断法として、内視鏡検査により採取した胃粘膜組織を、尿素と pH 指示薬を含む培地に投入し、*H. pylori* が産生するウレアーゼによる pH 変化を色調の変化として観察することで、菌の存在を判定する迅速ウレアーゼ試験を行っていましたが、これに代わりスマートジーン H.pylori G という胃内視鏡による胃液を検体とし、簡便な操作で短時間に *H. pylori* DNA および CAM 耐性の有無も同時に検出できる検査機器を新たに導入しました。本研究では、当院における *H.pylori* 感染の診断と治療において、迅速ウレアーゼ試験とスマートジーン H.pylori G のデータを比較することで、診断精度や、CAM 耐性の検出により、治療方針にどのような変化があるかを明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2022年1月～2024年12月に当院を受診し、以下の検査法を実施された307例。

- ・迅速ウレアーゼ試験 135例
- ・スマートジーン H.pylori G 172例

2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後かつ施設長許可後 ～ 2025年10月31日

3) 研究方法

対象となる患者さんの電子カルテから、以下の調査項目を抽出し使用させていただきます。解析は当院臨床検査科で行います。患者さんの個人情報は削除し、個人情報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。

調査項目

H.pylori 感染の判断・CAM 耐性の有無・*H.pylori* 除菌療法実施の有無・除菌療法時使用薬剤
(アモキシシリン、メトロニダゾール、シタフロキサシン、ポノプラザン、プロトンポンプ阻害薬)・除菌完了判定日

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は福山医療センター臨床検査科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に保存し、保管期間終了後消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、本研究の試料及び情報の保管期間は本研究の終了後5年または研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までです。

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>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

臨床検査科 貞廣 一圭

電話：084-922-0001（代表） 対応可能時間：平日9:00～17:00