

京都府立医科大学附属北部医療センターでピロリ除菌を受けられた患者様、ご家族の皆様へ

ピロリ除菌後の胃がん発生率の検討に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学はピロリ除菌後の胃がん発生率に関する研究（課題名： *H. pylori* 感染胃炎に対する除菌療法成功後症例の長期観察による胃癌発生率の検討 ～長期前向きコホート研究～【Kyoto pylori 10000】）を実施いたします。そのため、京都府立医科大学附属北部医療センターでピロリ除菌後に胃カメラを受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

ピロリ菌除菌は胃がんの予防に有効ですが、除菌後も胃がんが見つかることがわかっています。しかしながら、除菌後どのくらい経って、どのくらいの確率で、どのような人に胃がんが出やすいかということに関しては明らかになっていません。この研究により、これらのことが明らかになる可能性があります。

研究の方法

対象となる方について

当院にてピロリ菌に対する除菌治療を受けられた患者様が対象となります。

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日までデータベースへの登録を行います（登録状況により期間は前後する場合があります）。最終登録後、10年間胃がんの発生の有無を追跡調査します。

方法

当院消化器内科においてピロリ除菌の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報をデータベースに登録します。その後も通常の診療通り定期的に胃カメラを受けていただき胃がん発生の有無を確認します。

研究に用いる情報について

ピロリ除菌時の患者様の年齢・性別・既往歴・内視鏡所見など

ピロリ除菌成功後、定期的に胃カメラを受ける際の検査実施日、胃癌発見の有無など

研究における患者様の費用負担について

本研究は通常の保険診療の範囲内で行う観察研究ですので、研究の対象となることにより患者様に特別な費用負担がかかることはありません。また研究結果の解析を行う際は必要に応じて消化器内科学教室の教室費を使います。研究において開示すべき利益相反はありません。

個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。患者様と研究用の番号を結びつける対応表の管理は鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。データを管理するパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 消化器内科教室 内藤裕二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様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。

本研究で得られた情報は、本学及び下記の共同研究機関にて共有させていただきます。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において准教授・内藤裕二の管理の下、10年間保存させていただきます、その後研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

【研究責任者】

京都府立医科大学 消化器内科教室 内藤 裕二

【研究代表者】

京都府立医科大学 消化器内科教室 半田 修

【共同研究機関】

京都府立医科大学附属北部医療センター（堅田和弘）、京都鞍馬口医療センター（大野智之）、京都第一赤十字病院（吉田憲正）、学研都市病院（竹村俊樹）、大津市民病院（寄木浩行）、京都山城総合医療センター（新井正弘）、康生会武田病院（高橋周史）、近江

八幡市立総合医療センター(間嶋淳)、京都消化器医会所属施設(各施設代表者)、

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の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、2035年3月31日までに担当医師もしくは下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、一旦研究論文として発表等を行なった段階では、対応いたしかねる場合があります。

京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器内科

医長・堅田 和弘 電話：0772-46-3371