

ヘリコバクターピロリ除菌療法の除菌成績に関する臨床的検討、  
及び除菌後の胃癌予防効果・健康に対する影響に関する臨床的検討  
に関する調査へのご協力をお願い

京都府立医科大学附属北部医療センターでは、ヘリコバクターピロリを除菌された患者様及びピロリ除菌後に胃カメラを受けられた患者様における臨床経過に関する調査研究を共同研究施設とともに実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属北部医療センター、ならびに共同研究施設で上記診療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって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。また、共同研究施設においても倫理審査委員会の承認を受けています。

### 研究の目的

ヘリコバクターピロリ菌（以下ピロリ菌）は胃の中に住みつく細菌で日本人の2人に一人は胃の中に持っています。この菌は胃の粘膜に炎症を起し、慢性胃炎や胃十二指腸潰瘍の原因となることがあります。またピロリ菌に感染している人は感染していない人に比べて胃がんになりやすいことが明らかになっており、感染による胃粘膜の長年の炎症などが原因の一つとされています。以前は胃潰瘍や胃癌になった人しか保険で除菌できませんでしたが、2013年に慢性胃炎に対するピロリ菌の除菌療法が保険適応となり、ピロリ菌の除菌者数も増加の一途をたどっています。

除菌治療は胃酸を抑える薬と2種類の抗生物質を7日間内服します。胃酸を抑える薬も種類があり、抗生物質にもいくつかの種類があり、様々な組み合わせがあります。最近抗生物質に対する耐性菌の問題もあり、2次除菌や3次除菌を受けておられる方も少なくありません。この研究により、薬の組み合わせごとの除菌率や副作用を調べ、効率の良い除菌方法を明らかにしたり、除菌できなかった患者様の背景を検討して除菌されにくい要因を調べたりすることができます。特に3次除菌についてはまだ保険適応されていませんので、その有用性や安全性を明らかにしたデータは、将来的な保険適応への礎にもなります。

また、ピロリ除菌の普及により胃癌の予防効果が期待されますが、その一方で除菌後胃癌の増加が予測されます。除菌後に発症する胃癌の特徴などについては明らかになってお

らず、除菌後も定期的に内視鏡検査を受けに来られる患者を対象に、除菌後胃癌群と非胃癌群を比較することで、その臨床的特徴を見出すことは非常に有意義であると考えられます。除菌後の胃癌がどういう人に出来てきやすいのか、その特徴がわかれば除菌後の定期的なスクリーニング検査の間隔をリスク別に分けることも将来的には可能になります。

さらに、ピロリ除菌後には逆流性食道炎やメタボリックシンドロームが増加するという報告もありますが、詳しいことはまだわかっていません。除菌後も当院および共同研究機関にて定期的に受診したり健診を受けておられる患者様を対象に、体重や腹囲、コレステロールや中性脂肪、HbA1cなどの血液検査数値、内視鏡検査の所見などの、除菌前後の推移を検討することで、除菌後の生活習慣病などの変化についても検討し、除菌による中長期的な影響について明らかにします。例えば、もし除菌後に慢性胃炎が治って胃腸の調子が良くなり食べる量が増えてしまうことで、体重や血糖値が上がり気味になるとするならば、糖尿病や脂質異常症の方は、あらかじめ注意喚起することができます。

このように、除菌された患者様のカルテ（診療録）から得られる情報を集めて、今後のより良い除菌療法の確立や、除菌後胃癌の早期発見、そして中長期的な健康に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2010年4月1日から2025年3月31日までの期間に京都府立医科大学附属北部医療センターおよび共同研究施設においてヘリコバクターピロリ除菌療法を受けた患者様、及びピロリ除菌後に胃カメラや人間ドックを受けられた患者様が対象となります。除菌された時から最大で前後10年間の診療録を確認させて頂き、診療の情報を収集させて頂きます

・ **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

### ・方法

診療録（カルテ）上の記録を調べ、年齢、性別、既往歴などの臨床情報、除菌治療薬の種類や過去の除菌療法の内容、副作用の有無など除菌に関する情報、そして除菌前後の臨床経過（体重など身体計測項目、血液検査結果、内視鏡所見）などを集計、分析して、より有用な除菌の方法（薬の飲み合わせ）や、除菌後の健康状態の変化、除菌後胃癌の発生率やその特徴などを調べます。

### 研究に用いる試料・情報について

本研究ではこれまでの診療録（カルテ）を調査し、治療・投薬内容などの病歴を調査・集計します。

### **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。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。この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、患者様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責任者（京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器内科 講師 堅田和弘）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。

### **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科 講師 堅田和弘

研究代表者：京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科 学内講師 尾松達司

共同研究機関：朝日大学病院（消化器内科 教授 八木信明）

### **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。

また、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ますので、2034年3月31日までに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。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

### **連絡先**

京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器内科

職・氏名 講師・堅田和弘

電話：0772-46-3371

