

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	特発性消化性潰瘍の実態調査 [倫理審査受付番号：第 3524 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2025 年 1 月 20 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名： 胃潰瘍 / 診療科名等： 消化管内科
研究対象期間	受診日：西暦 2014 年 10 月 1 日 ~ 2019 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他()
研究目的・意義	これまでの研究により、胃・十二指腸潰瘍の二大要因はヘリコバクター・ピロリ菌と痛み止めに使用されている非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID)、あるいは心筋梗塞や脳梗塞の再発予防に処方されるアスピリン (血液をさらさらにする薬) といった薬剤であることがいわれています。近年、ピロリ菌の除菌や薬による潰瘍の予防投薬が行われるようになり、潰瘍の発症率は減少しています。一方で、これらを原因としない原因不明な潰瘍により穿孔 (胃腸に穴があいた状態) や出血をおこし入院や手術が必要となる方が増えています。これらの潰瘍は、「特発性潰瘍」と称され、未だ原因が特定されず治療に難渋する場合があります。特発性潰瘍において、多施設での多数例を集めた研究報告はなく、特発性潰瘍の特徴や背景、治療法と経過を明らかにすることで原因や治療法を確立する手がかりになるものと考えています。そこで、胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因が原因とならない潰瘍において、どのような特徴があるか、どのような背景因子があるか、あるいはどの薬剤を用いれば治療に奏功し再発を防ぐことが可能かを明らかにすることを目的とします。
研究の方法	カルテ情報より対象患者さんの年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、栄養状態 (総蛋白・アルブミン・総コレステロール)、腎機能(尿

他施設共同研究用

	<p>素窒素・クレアチニン)、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見を取得し後ろ向きに検討します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>当院は代表機関へデータの提供のみを行います。 研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表機関：大阪医科大学附属病院</p> <p>参加施設</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 いのうえ消化器内科クリニック 2 医療法人社団 上原内科クリニック 3 群馬大学大学院医学系研究科内科学講座 消化器・肝臓内科分野 4 済生会京都府病院 5 埼玉医科大学病院 消化管内科 6 鳥取大学 医学部 機能病態内科学 7 愛知医科大学 内科学講座 消化管内科 8 旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 9 獨協医科大学 医学部 内科学（消化器）講座 10 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 11 金沢医科大学 消化器内科学 12 国際医療福祉大学三田病院 消化器センター 13 国際医療福祉大学病院 外科 14 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 15 滋賀医科大学 医学部 消化器内科 16 秋田大学 消化器内科・神経内科講座 17 順天堂大学 医学部 消化器内科 18 川崎医科大学 消化管内科学 19 大阪市立大学 大学院医学研究科 消化器内科学 20 大分大学 医学部 消化器内科 21 筑波大学 医学医療系 臨床医学域 筑波大学附属病院 日立社会連携教育

	<p>研究センター</p> <p>22 朝日大学病院 消化器内科</p> <p>23 東海大学 医学部 医学科 内科学系消化器内科学</p> <p>24 藤枝市立総合病院 消化器内科</p> <p>25 日本医科大学大学院医学研究科 消化器内科学</p> <p>26 日本医科大学武蔵小杉病院 消化器内科・内視鏡センター</p> <p>27 日本大学 医学部内科学系 消化器肝臓内科学分野</p> <p>28 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター・消化器内科</p> <p>29 富士市立中央病院</p> <p>30 兵庫医科大学 消化器内科</p> <p>31 防衛医科大学校 内科学（消化器内科）</p> <p>32 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学分野</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：消化管内科・准教授</p> <p>担当者氏名：富田 寿彦</p> <p>[電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 6662</p> <p>（上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>