

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ないので、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	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 全国除菌レジストリー [倫理審査受付番号：第 3316 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究期間	2019 年 9 月 30 日 ~ 2043 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：H. pylori 除菌治療成功症例 / 診療科名等：消化管内科
	受診日：2019 年 9 月 30 日 ~ 2023 年 3 月 31 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	本研究は日本ヘリコバクター学会臨床研究推進委員会が主導して、ヘリコバクター・ピロリ除菌成功が確認された症例を登録し、観察する研究です。 本研究の目的は、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌治療後の胃がん発がん状況を調べることです。これにより、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が可能になります。
研究の方法	以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用します。これらは全て日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。 a) 患者基本情報:性別、生年月、登録施設でのみ匿名化 ID (特定の個人を識別可) 胃癌治療歴(時期、方法) b) 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 c) 除菌治療開始日 d) 除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法。 e) 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 f) 胃癌発見時:早期・胃癌進行の区別、治療法

	<p>g) なお、転居などに伴い登録施設から転院される場合は、本研究に継続して参加するご意向がある場合には、本研究に参加している施設を紹介先の候補として提示し、ご希望があれば紹介できるよう配慮します。紹介先施設から上記の e)f) についての医療情報を専用 WEB 上で受け取り、観察研究を継続します。エントリー期間（登録）から 20 年間、観察を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究担当医師は、日常診療で患者さんから調査した項目に基づき、日本ヘリコバクター学会ホームページからリンクした専用の WEB 画面から登録を行います。この登録画面には特定の個人を識別することが可能な情報は記入しません。専用 WEB 画面はそれぞれの研究者に付与した ID とパスワードを使用した際にのみ登録、閲覧が可能です。</p> <p>対応表（匿名化された情報から、必要な場合に患者さんを識別することができるよう、当該患者さんと匿名化の際に付された符号または番号とを照合することができるようにする表）は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究責任者：研究の統括 日本ヘリコバクター学会研究推進委員会 菊池正悟 愛知医科大学医学部公衆衛生学講座 教授</p> <p>研究分担者：データの収集・解析 間部 克裕 淳風会健康管理センター倉敷 センター長 兒玉 雅明 大分大学福祉健康科学部 教授 珍田 大輔 弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座 講師 半田 修 川崎医科大学消化管内科学 特任准教授 津田桃子 公益財団法人北海道対がん協会札幌がん 内科部長 林 櫻松 愛知医科大学医学部公衆衛生学 特任教授</p> <p>研究協力者：調査情報の提供 新崎信一郎 兵庫医科大学消化器内科学</p>
個人情報の取扱い	<p>個人情報の取り扱いについては、氏名や住所など患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたしますので、第三者に特定されることはありません。プライバシーへの最大限の配慮を行った上で、研究成果は学会や学術雑誌などで公表される予定です。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：消化器内科学 担当者氏名：新崎信一郎・福井広一 [電話]（平日 9 時～16 時）0798 - 45 - 6665 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111（消化管内科当直）</p>

