

本院でピロリ菌検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランスへの使用のお願い～

【研究課題名】

薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年6月1日～2019年5月31日までに当院で上部消化管内視鏡検査を受けピロリ菌の培養検査を受けられた方

【研究の目的および方法について】

わが国では2000年11月から、胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）感染に対して、2種類の抗生剤と1種類の胃薬を併用する除菌治療が保険適用となりましたが、近年その除菌率が低下したため、2007年8月から1種類の抗生剤を置き換える二次除菌療法が保険適用となりました。

除菌治療が不成功となる主因は、ピロリ菌の薬剤耐性です。ピロリ菌は胃潰瘍・十二指腸潰瘍の原因にとどまらず、胃癌、MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病や慢性蕁麻疹などの原因も指摘されており、それに伴い、現在ではピロリ菌感染症全例に除菌治療が検討されます。

ピロリ菌の適正な治療を行うにあたり、薬剤耐性菌に対する状況は把握しておく必要があります。今回耐性菌サーベイランスを行い、各抗生剤を中心とした薬剤耐性率の成績を集計することを目的としました。また、本研究は、得られたピロリ菌やデータを日本ヘリコバクター学会の全国サーベイランス委員会へ提供することにより、臨床の現場における適正な除菌治療に貢献する目的もあります。

方法は、上部消化管内視鏡検査時にピロリ菌の培養検査を行った患者さんのピロリ菌の抗菌薬に対する感受性（薬の効きやすさ）の検査を行います。本研究に関して患者さんに、追加の受診や検査は不要です。

研究期間：倫理委員会承認日～2019年5月31日

【使用させていただく組織（試料）等について】

当院におきまして、ピロリ菌検査のために、2018年6月1日から2019年5

月 31 日までの間に採取された菌株を医学研究へ応用させていただきます。その際、診療情報（例えば年齢や性別、ピロリ菌の除菌治療歴、除菌結果、既往歴など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録の使用に関しては本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されており、愛知医科大学医学部長の許可を得ています。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく研究資料の保存等について】

研究資料の保存はこの研究の論文発表後 10 年間を基本としており、保存期間終了後は、研究資料を個人情報が漏洩しないよう匿名化して破棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は 10 年間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

日本ヘリコバクター学会への患者さんの情報および患者さんから採取したピロリ菌株（試料）やその抗菌薬に対する感受性の結果提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、日本ヘリコバクター学会へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、愛知医科大学消化管内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し愛知医科大学消化管内科で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

愛知医科大学病院消化管内科 佐々木 誠人

【研究組織】

【当院における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 愛知医科大学病院消化管内科 教授	佐々木 誠人

【研究全体の実施体制】

研究代表者 日本ヘリコバクター学会 全国サーベイランス委員会 委員長
大分大学消化器内科学講座 村上和成

研究分担施設・分担者

東邦大学医学部看護学科 感染制御学	小林寅喆
安藤クリニック 内科・消化器内科	安藤貴志
愛知医科大学消化管内科	佐々木誠人
地域医療機能推進機構 滋賀病院総合診療科	中島滋美
滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部	杉本光繁
大分大学医学部消化器内科学講座	沖本忠義

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たり、患者さんの費用負担はありません。また本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、日本ヘリコバクター学会の予算を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（菌株）・情報（診療記録）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

電 話：0561-62-3311

担当者：愛知医科大学病院消化管内科

教授 佐々木 誠人