

研究対象者への通知・公開の手引

「*Helicobacter pylori*除菌治療に影響を及ぼす  
因子の同定：単施設後方視的観察研究」

研究責任者・研究事務局

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 村田雅樹

内線：7160

Mail：ds110674@outlook.jp

2021年3月4日 オプトアウトコンセプト作成

2021年4月1日 オプトアウト ver 1.0 作成

## 1.課題名

*Helicobacter pylori*除菌治療に影響を及ぼす因子の同定：単施設後方視的観察研究

## 2.研究対象者

2010年4月以降に、独立行政法人国立病院機構京都医療センターの消化器内科に受診され、*Helicobacter pylori*(以下、ピロリ菌)感染症と診断された患者さんが対象となります。

### 研究協力をお願い

独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおいて上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の京都医療センターで既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 3.研究の概要について

### 研究課題名

*Helicobacter pylori*除菌治療に影響を及ぼす因子の同定：単施設後方視的観察研究

### 研究期間

当院倫理委員会承認後～2023年12月31日

### 研究機関・実施責任者：

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 村田雅樹

## 4.研究の目的について

ピロリ菌は、1982年に発見されたグラム陰性らせん菌で、胃粘膜における炎症の惹起や他疾患の原因となりうる細菌であることが証明されています。ピロリ菌は消化性潰瘍、胃癌、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病などと強い関連があり、これらの疾患の予防・治療のために全世界的に除菌治療が広く行われています。さらに、2013年に本邦で萎縮性胃炎に対するピロリ菌の除菌治療が保険収載され、国民総除菌時代に突入したといえます。一方、本邦ではピロリ菌におけるクラリスロマイシン耐性化率の上昇が問題となっています。各種診療ガイドラインでもピロリ菌感染症に対する除菌治療を選択する際には事前の薬剤感受性試験を実施することが推奨されています。そのため、実臨床でも*H.pylori*感

感染症における薬剤感受性を実施していくことが臨床的に重要であることは明らかです。すでに、我々はピロリ菌の感染症における除菌治療の選択において有効な薬剤選択について報告をしています。さらに、他の研究でも薬剤感受性に基づいた個別化治療は有効な治療であることが証明されています。

当院当科はピロリ菌の感染症の感染診断として、他施設と比して培養法を積極的に実施している施設であり、実臨床内で感受性結果が判明している症例が多い現状があります。そのような背景の中で、当院におけるピロリ菌の感染症に対する除菌治療の成績を評価することは、Real world data としての感受性に基づいたテーラード治療の有効性やピロリ菌の感染症の除菌治療に影響を及ぼす因子を同定しうる可能性があると考えられます。

そこで、今回我々は当院におけるピロリ菌の感染症に対する除菌治療に影響する因子を同定することを目的としてこの研究を立案しました。

## 5.研究の方法について

2010年4月以降に、当院消化器内科に受診され、ピロリ菌の感染症と診断した患者さんが選択基準となります。さらに、カルテから下記のような情報を収集させていただき、除菌治療に影響する因子を解析します。

### 【利用する資料や情報】

- ・疾患名、通院日、診断日、診断時の年齢、性別、身長、体重
- ・*H.pylori*薬剤感受性
- ・治療内容、除菌治療の成否
- ・除菌治療に伴う有害事象
- ・既往歴、生活歴
- ・内服歴
- ・血液検査所見：血算、肝機能検査、腎機能検査等
- ・画像検査所見：内視鏡検査

## 6.個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

## 7.研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

## 8.研究計画書等の入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

## 9.利用または提供の停止について

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2025年12月31日までに）下記（10）にご連絡ください。

## 10.問い合わせ等の連絡先

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科

医師 村田雅樹

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL： 075-641-9161(代表)

FAX： 075-643-4325