

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化に関する多施設研究</p> <p>●研究の対象 2000年1月1日から平成30年6月30日までに空腹時採血を行い、血清抗<i>H. pylori</i>抗体価を測定した方で、UBT、便中抗原測定、迅速ウレアーゼテスト、いずれかを実施して、また、上部消化管内視鏡検査が実施され、<i>H. pylori</i>感染状況が診断可能な方で約300例。</p> <p>●研究の目的 ピロリ菌感染診断における血清抗体価に関する臨床成績を再検討し、各測定系における「胃癌リスク評価に資する最適な測定基準値」を提示することを目的とします。</p> <p>●研究の期間 2018年11月から2019年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である東京医科大学へのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：内視鏡所見、迅速ウレアーゼ試験、尿素呼気試験、ピロリ菌培養結果、組織検査でのピロリ菌の有無等のピロリ菌検査結果と、抗ピロリ菌抗体価、年齢、性別。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者                  東京医科大学 消化器内視鏡学 河合隆 他                  日本ヘリコバクター学会 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会 委員</p>
<p>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</p>	<p>●研究責任者                  東京医科大学 消化器内視鏡学 河合隆                  浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センター                  准教授 古田 隆久</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192                  浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号                  浜松医科大学医学部附属病院                  診療科：臨床研究管理センター                  担当者：古田隆久                  TEL：053-435-2850 FAX：053-435-2851                  E-mail：furuta@hama-med.ac.jp</p>