

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

浜松医科大学第一内科

記

研究課題名： *H. pylori* 除菌後における十二指腸球後部潰瘍発症リスク

研究の意義： *Helicobacter pylori* (*H.pylori*)感染にともなう胃・十二指腸潰瘍は、*H.pylori* 除菌により発症リスクが著明に低下することがわかっています。そして、多くの十二指腸潰瘍は十二指腸球部に発生し、それは *H.pylori* 除菌により発症を予防することができることがわかっています。また、*H.pylori* 除菌後も様々な消化器疾患発症が避けられていない現状があります。十二指腸球部よりも肛門側の、いわゆる十二指腸球後部における潰瘍は、*H.pylori* 除菌後も時折発症しており、*H.pylori* が密接に関わるとされる球部潰瘍とは発症機序が異なるのではないかとされています。そこで、今回当院における十二指腸潰瘍患者様において、*H.pylori* 除菌前後での十二指腸潰瘍発症部位を評価することで、今までは見過ごされてきた *H.pylori* 除菌後にも球後部潰瘍発症のリスクがあるという事実を明らかにし、ひいては治療法の検討に繋がるのではと考えています。

研究の目的： *H.pylori* 除菌前後での十二指腸潰瘍発症部位を評価することで、*H.pylori* 除菌後に留意すべき疾患として十二指腸球後部潰瘍が確立されることを目的とします。

研究の対象： 2012年7月から2019年12月までの間、本学で上部消化管内視鏡検査を実施し、十二指腸潰瘍と診断された人。

研究の方法： カルテ情報より対象患者さんの年齢、性別、*H.pylori* 感染の状態(未感染、既感染、現感染)、十二指腸潰瘍の部位、投与された薬剤名を取得し、それぞれの関係性を後ろ向きに検討します。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者が利用いたします。

研究期間： 倫理委員会承認後～2021年12月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 利用目的は本研究のデ

ータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 浜松医科大学第一内科

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性がでてきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が浜松医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。研究資金は発生しません。本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究責任者：(臨床研究センター)(病院教授)(氏名)古田隆久

研究分担者：(第一内科学講座)(大学院生)(氏名)鈴木崇弘

(第一内科学講座)(助教)(氏名)山出美穂子

(第一内科学講座)(診療助教)(氏名)鏡卓馬

(第一内科学講座)(大学院生)(氏名)樋口友洋

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

浜松医科大学 第一内科 鈴木崇弘

TEL 053-435-2261