

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、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 薬剤アレルギー歴のある患者に対する H. pylori 除菌治療と薬剤リンパ球刺激試験の後ろ向き観察研究
	研究の対象 2011 年から 2021 年に当院でピロリ菌専門外来にてピロリ菌除菌治療を受けられた患者様のうち、問診で薬剤アレルギーを申告された方 約 300 名
	研究の目的 Vonoprazan という新薬の登場によりピロリ菌の除菌率は向上しましたが、薬剤アレルギー歴のある方の除菌治療は副作用も多く、難解な治療として認識されており、除菌治療における残された課題の 1 つです。事前にアレルギー反応を予知、予防する方策として、薬剤リンパ球刺激試験(DLST)があり、患者さんに負担の少なく、行えます。当院ピロリ専門外来では、問診で薬剤アレルギー歴があり、かつ同意の得られた患者様に対し、治療前に使用が予想される薬剤に対する DLST と薬剤感受性試験を実施し、その結果を踏まえ、薬剤選択を行ってきましました。今回その各薬剤の DLST 陽性率、DLST の有無での除菌率、副作用発現率に変化あるか検討し、より安全にピロリ菌除菌治療を行える方法を模索します。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から 2025 年 3 月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又	研究に使用する試料・情報

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、採血結果、内視鏡検査所見、等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 古田隆久</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>浜松医科大学 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。あなたの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。 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いたしません。</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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 浜松医科大学第一内科

担当者： 樋口友洋

TEL： 053-4342261

E-mail： thiguchi@hama-med.ac.jp