

2020年 月 日

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて他施設主管の観察研究を行うことになりました。

ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

(株)日立製作所日立総合病院 消化器内科

### 記

研究課題名：特発性消化性潰瘍の実態調査

研究の目的：胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因が原因とならない潰瘍において、どのような特徴があるか、どのような背景因子があるか、あるいはどの薬剤を用いれば治療に奏功し再発を防ぐことが可能かを明らかにすることを目的とした多施設調査となります。大阪医科大学が主管施設となります。

研究の意義：これまでの研究により、胃・十二指腸潰瘍の二大要因は、ヘリコバクター・ピロリ菌と痛み止めに使用されている非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）、あるいは心筋梗塞や脳梗塞の再発予防に処方されるアスピリン（血液をさらさらにする薬）といった薬剤であることがいわれています。近年、ピロリ菌の除菌や薬による潰瘍の予防投薬が行われるようになり、潰瘍の発症率は減少しています。一方で、これらを原因としない原因不明な潰瘍により穿孔（胃腸に穴があいた状態）や出血をおこし入院や手術が必要となる方が増えています。これらの潰瘍は、「特発性潰瘍」と称され、未だ原因が特定されず治療に難渋する場合があります。特発性潰瘍において、多施設から症例を集めた研究報告はなく、多数の症例を検討することにより、特発性潰瘍の特徴や背景、治療法と経過を明らかにすることは、原因や治療法を確立する手がかりになるものと考えています。

研究の対象：2014年10月1日から2019年9月30日までの間に胃カメラを受けて頂いた患者さんの中でピロリ菌が除菌後もしくは未感染状態であり、NSAIDs を内服していない胃・十二指腸潰瘍患者さん

研究の方法：カルテ情報より、対象患者さんの年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、栄養状態（総蛋白・アルブミン・総コレステロール）、腎機能（尿素窒素・クレアチニン）、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見を取得し後ろ向きに検討します。施設で収集させていただきましたデータは、患者IDや氏名などの個人が特定できる情報を削除して匿名化し、大阪医科大学へ提供します。

研究期間：研究実施許可日～2025年1月20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、本研究にて所有している個人情報の内容について、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： 消化器内科 谷中昭典

利益相反について：本院は、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、研究に関連して医師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出てきます。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、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究では、別途申請の「臨床研究に係る利益相反自己申告書」に基づき、病院統括本部倫理委員会にて承認を得ることで、本研究の利害

関係についての公正性を保つこととします。

当院における研究者名

研究責任者： 谷中 昭典

分担研究者： 鴨志田 敏郎、平井 信二、大河原 敦、大河原 悠、浜野 由花子、  
山口 雄司、馬淵 敬祐、末永 大介、越智 正憲

主管施設研究責任者名：大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口和秀

※対象者の方（その代理人）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、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※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（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、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。

#### 【本研究の連絡先】

日立総合病院 消化器内科 谷中昭典

〒317-0077 日立市城南町 2-1-1

TEL 0294-23-2111