

作成日：2024年 1月 17日

これまでにヘリコバクターピロリ除菌治療を受け不成功だった患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「*Helicobacter pylori* 除菌不成功者に対する除菌治療における抗菌薬感受性検査の有用性」という研究を行っております。この研究は、抗菌薬感受性結果に基づくピロリ菌除菌治療の現状と除菌成績を調べることを主な目的としています。そのため、過去に感受性結果に基づくピロリ菌除菌治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、ピロリ菌感染者の方で、西暦2020年6月1日から西暦2023年12月31日の間に消化器内科でピロリ菌の感受性検査を受けた方です。

・利用させていただく試料：具体的な試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください）

・利用させていただく診療情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー、全ての前除菌治療前後のピロリ菌検査方法と検査結果、何次除菌であるか、今回の除菌前のピロリ菌の検査方法とその結果、上部消化管内視鏡検査（感受性検査時）の内視鏡所見、身長・体重、併用薬、感受性検査の結果、選択した除菌の治療レジメンと治療薬内服開始日、除菌治療薬をどのくらい服薬したか、除菌薬治療開始後の体調不良や除菌治療によって出現した副作用、除菌判定日時、除菌判定方法、除菌判定結果

・収集期間：西暦2020年6月1日～西暦2024年1月16日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：北條 麻理子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2027年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:消化器内科 北條 麻理子)

<情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 消化器内科外来

担当者の所属・氏名: 消化器内科・北條麻理子 TEL03-3813-3111