

## 「ヘリコバクター感染症診療の後方視的解析」について

研究責任者：東京大学医科学研究所  
先端ゲノム医学分野  
平田 喜裕

この研究では、ヘリコバクターピロリ（ピロリ菌）診療の向上を目指し、下記の患者さんの情報を用いた解析を行います。

この研究にご質問がある方や、研究に情報が使われることを望まない方は、下記のお問合せ先までお申し出ください。その場合でも、不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

### 【はじめに】

ピロリ菌は胃に感染する細菌であり、萎縮性胃炎を引き起こし、一部の人は胃潰瘍や胃癌を発症します。ピロリ菌の除菌により胃十二指腸潰瘍の再発抑制、MALT リンパ腫の消失、胃癌発生頻度の低下などがみられるため、ピロリ菌の除菌治療が広くおこなわれています。現在、保険診療として、胃薬、アモキシシリン、クラリスロマイシンの三剤による一次除菌療法と、それが不成功に終わった場合は、胃薬、アモキシシリン、メトロニダゾールによる二次除菌療法がおこなわれますが、これらの治療でもなおピロリ菌を除菌できない患者さんが数%存在します。また薬剤アレルギーなどで標準治療が受けられない患者さんもいます。

医科学研究所附属病院では、ピロリ菌専門外来を開設して、ピロリ菌の除菌が困難な患者さんに対して個別化治療をおこなっていますが、患者さんの数や既存の報告が少ないため患者さんに対して十分な情報提供ができていないこともあります。そこで、ピロリ菌の診断や治療を行った患者さんの診療情報を解析することで、いままで以上に有用かつ正確な情報提供および、現在のピロリ菌感染症の問題点を明らかにすることで、効率的な治療法の開発にも役立つと考え、本研究を行うこととしました。

この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

### 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

2018年9月以降、当院にてピロリ菌の診断や治療を行った患者さんを対象とします。ご協力いただきたいことは、診療時の診療情報を本研究に使わせていただくことです。

### 【研究に用いる情報の種類】

診療情報：受診理由、年齢、性別、生活習慣、既往歴、アレルギー歴、常用薬、ピロリ菌の診断方法、治療方法とその成績、有害事象など

### 【研究期間】

2024年 1月 10日～ 2029年 1月 31日

### 【方法】

当院で診療を行ったヘリコバクター感染症の患者さんの診療情報記録から、上記のような臨床データを抽出してヘリコバクター感染症の診断や治療成績に関連する因子を解析します。

### 【個人情報保護の方法】

患者さんの個人情報を保護するため、情報には研究用IDのみを付けて管理し、研究に利用します。特定の個人の識別情報と照合できる資料（対応表）は、鍵のかかる保管庫にて当院の個人情報の管理責任者が厳重に管理して、個人情報を保護します。

[個人情報管理責任者]

千光寺智恵 消化器内科 学術専門職員

### 【研究参加による利益・不利益】

利益：本研究に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の診療の発展につながる可能性があります。

不利益：保存されている診療情報のみを用いるためとくにありません。

### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は上述のようにして厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

### 【研究終了後の情報の取扱い】

論文等で研究成果を発表した場合には、研究成果の再現・反証を可能とするために、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、情報を東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご了承ください。

### 【研究参加の辞退について】

本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

**【問い合わせ窓口】**

本研究へのご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

[研究責任者（問い合わせ窓口）]

東京大学医科学研究所附属病院

消化器内科 准教授 平田喜裕

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-3443-8111 FAX:03-5449-5456

E-mail: yohirata@ims.u-tokyo.ac.jp