

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

|                  |  |
|------------------|--|
| 研究課題名            | 特発性消化性潰瘍の実態調査  |
| 研究機関名            | 金沢医科大学   |
| 研究責任者            | 金沢医科大学 消化器内科学 教授 中村正克  |
| 研究期間             | (倫理委員会承認後)～ 2025年1月20日(予定)   |
| 対象者              | <b>【選択基準】</b><br>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<br><b>【除外基準】</b><br>主要な疾患名から外れた患者。   |
| 当該研究の目的・意義・対象・方法 | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(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。</p> |

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究で利用する試料・情報について | この研究で得られた皆様の個人情報、第三者に知られることがないように管理致します。あなたの診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様にして識別番号を割り付けて匿名化しますのでご安心下さい。  |
| 外部への資料・情報の提供     | 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から情報収集し、研究代表機関へ提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 |
| 個人情報の開示に係る手続き    | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。   |
| 資料の閲覧について        | あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。   |
| 研究代表施設・代表者       | 研究代表施設 大阪医科大学<br>研究代表者 大阪医科大学 消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿   |
| 研究組織             | 大阪医科大学 内科学 教授 樋口和秀<br>大阪医科大学 消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿<br>金沢医科大学 消化器内科学 教授 有沢富康<br>金沢医科大学 消化器内科学 教授 中村正克  |
| 問合せ先             | その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。<br>金沢医科大学 消化器内科学 教授 中村正克<br>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1<br>☎：（代表）076-286-2211 内線（3521）   |

作成日： 2020年5月17日