

「ピロリ菌三次除菌における個別化医療の有効性を検証する 後方視的研究」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 森 英毅
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内科科学教室(消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2019年11月から2024年3月慶應義塾大学病院および北里大学北里研究所病院で三次除菌の治療を行った方。18歳以上の方。

2 研究課題名

承認番号 20241006

研究課題名 ピロリ菌三次除菌における個別化医療の有効性を検証する後方視的研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

研究代表者

(職位) 専任講師 (氏名) 森 英毅

共同研究機関

北里大学北里研究所病院 消化器内科

研究責任者

(職位) 副院長、消化器内科部長 (氏名) 中野 雅

4 本研究の目的、方法

ピロリ菌の二次除菌治療が不成功の場合、三次除菌治療としてシタフロキサシンを軸とした除菌治療が全国的に使用される一般的な除菌治療となっています。近年の研究の結果から、シタフロキサシン耐性のピロリ菌感染症の方には三次除菌治療としてリファブチンを用いた除菌治療を用いる個別化治療が有用である可能性があります。本研究の目的はピロリ菌三次除菌治療における個別化治療の有効性を明らかにすることです。

本研究では、2019 年 11 月から 2024 年 3 月に慶應義塾大学病院および北里大学北里研究所病院で三次除菌の治療を行った 18 歳以上の患者を対象に診療録を用いた後ろ向き研究を行います。

5 協力をお願いする内容

患者様に新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。

具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、除菌対象疾患、除菌回数、除菌レジメン、除菌日数、除菌時情報：UBT(尿素呼気試験)値、便中抗原、除菌治療から判定までの期間、除菌成否、脱落例の情報：原因(コンプライアンス不良、副作用出現、来院なし、など)、薬剤耐性の情報

これらの情報をもとに、ピロリ菌三次除菌における個別化医療の有効性を検証します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

- ・慶應義塾大学病院から外部への試料・情報の提供はありません。
- ・北里大学北里研究所病院では登録時に資料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、責任者が符号を付けて特定の個人を識別することができない状態にします。符号と患者さんの個人情報とを連結させる対応表は、北里大学北里研究所病院で厳重に保管します。北里大学北里研究所病院は特定の個人を識別することができない状態にされたデータを慶應義塾大学病院の本研究事務局に送付します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院における問い合わせ窓口

研究機関名： 慶應義塾大学医学部 所属： 内科学(消化器) 氏名： 森 英毅

住所 東京都新宿区信濃町 35

電話： 03-5363-3790

FAX: 03-3353-6247

北里大学北里研究所病院における問合せ窓口

研究機関名: 北里大学北里研究所病院 所属: 消化器内科 氏名: 中野 雅

住所 東京都港区白金 5-9-1

電話: 03-3444-6161

FAX: 03-5791-6319

以上