

「ピロリ菌検査方法の正確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

2023 年 4 月から 2024 年 3 月に慶應義塾大学病院でピロリ菌の検査を行った方。18 歳以上の方。

2 研究課題名

承認番号 20241028

研究課題名 ピロリ菌検査方法の正確性を検証する後方視的研究

3 研究組織

研究代表者

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)専任講師 森 英毅

4 本研究の目的、方法

ピロリ菌の検査方法として、2022 年 11 月に新たにヘリコバクター・ピロリ核酸(胃液 PCR 法)及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出法が保険適用となり、内視鏡検査時に生検を必要としない検査が可能となりました。慶應義塾大学病院でも 2023 年 9 月より胃液 PCR 法を導入しています。

胃液 PCR 法は今後一般的な普及が期待される検査法です。胃液 PCR 法の正確性はピロリ菌の現感染・未感染の状態では高い精度を示すデータは示されていますが、ピロリ菌除菌治療後の正確性

は示されていません。本研究は胃液 PCR 法の現感染・未感染・除菌後の正確性を明らかにする事を目的としています。

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いたしません。

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、ピロリ菌検査情報: UBT(尿素呼気試験)値、便中抗原、血中抗ヘリコバクターピロリ抗体、胃生検ピロリ菌培養、胃液ピロリ菌 PCR、過去の除菌回数、除菌レジメン、最終除菌治療からの期間、内視鏡所見(疾患、萎縮性胃炎の重症度) 薬剤耐性の情報

これらの情報をもとに、ピロリ菌胃液 PCR 法の正確性を検証します。

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。

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

以上