

ヘリコバクターピロリ感染症の治療のため、当院に通院された患者さんの診療情報・ヘリコバクターピロリ菌株を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 医学教育統轄センター 職名 教授

氏名 鈴木 秀和

連絡先電話番号 03-5363-3914

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・ヘリコバクターピロリ菌株を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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

2011年10月7日より2015年4月21日までの間に、消化器内科にてヘリコバクターピロリ感染症の除菌治療のため「シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メトロニダゾール含有レジメンによる*H. pylori*三次除菌療法の無作為化比較試験」と題した医学系研究にご同意頂き、かつその研究で得られたヘリコバクターピロリ菌株を将来、新たに計画実施される同趣旨の医学系研究に使用されることにも同意頂いた方

2 研究課題名

承認番号 20130040

研究課題名 ヘリコバクター・ピロリ陽性ディスペプシア患者の菌株由来原因因子の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)・医学教育統轄センター

4 本研究の意義、目的、方法

機能性ディスペプシアは、上部消化管内視鏡検査にて器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後膨満感、早期飽満感などの症状を呈する病態です。機能性ディスペプシアは、胃内に感染している *Helicobacter pylori* (*H. pylori*、ピロリ菌)の有無によって、症状発症機序が異なることが指摘されつつあります。しかし機能性ディスペプシアを引き起こす *H. pylori* 側の素因については有力な報告がない。本研究は、*H. pylori*陽性患者より *H. pylori*を分離培養し、対

象患者のディスペプシア症状の有無と相関する *H. pylori* の DNA mutation や RNA 発現パターンなどを探索することを目的とします。

ただし *H. pylori* の分離培養には上部消化管内視鏡下での胃粘膜生検という侵襲的処置を必須とするため、倫理面に配慮し、先行研究「シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メトロニダゾール含有レジメンによる *H. pylori* 三次除菌療法の無作為化比較試験」にて採取される *H. pylori* 菌株検体と診療録情報を用いて、機能性ディスペプシアの合併の有無と相関する *H. pylori* 側の素因を新たに同定することを目指します。

5 協力をお願いする内容

この研究は「シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メトロニダゾール含有レジメンによる *H. pylori* 三次除菌療法の無作為化比較試験」にご同意を頂いた患者様で、さらにこの研究の同意文書のなかで「提供する試料が将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されること」にご同意を頂いた方が対象となります。該当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。すでに採取させていただいている *H. pylori* 菌株および以下の診療録情報をもとに、機能性ディスペプシアの病態の解明を試みます。これらの情報を他の研究機関への提供することはありません。

- ・機能性ディスペプシアの有無
- ・年齢
- ・性別
- ・身長、体重
- ・嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）

6 本研究の実施期間

2013年4月22日～2019年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・ヘリコバクターピロリ菌株は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・ヘリコバクターピロリ菌株を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、試料・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。

研究実施責任者 鈴木 秀和

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 医学教育統轄センター

電話：03-5363-3914 (直通)

FAX：03-5363-3967

Eメール：hsuzuki.a6@keio.jp

以上