

難治性ピロリ菌の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報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 消化器内科 職名 講師
氏名 正岡 建洋
連絡先電話番号 03-5363-3790
実務責任者 同上

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

西暦 2011 年 12 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、消化器内科外来にて難治性ピロリ菌に対してシタフロキサシン(グレースビット®)を含む除菌治療、除菌判定を行った方の内、除菌前にピロリ菌薬剤感受性試験を施行されている方

2 研究課題名

承認番号 20150384

研究課題名 シタフロキサシンを含む除菌療法前後のシタフロキサシン最小発育阻止濃度の変動

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

研究責任者(職位) 正岡 建洋 (講師)

4 本研究の意義、目的、方法

ピロリ菌の二次除菌治療が不成功であったり、ペニシリンアレルギーで通常の除菌治療が出来ない方に対して、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まで一般的な除菌治療となっています。しかし、少数の方はシタフロキサシン含有レジメンでも除菌出来ず、次の除菌プロトコルの検討が課題となっています。

ピロリ菌株の除菌前後のシタフロキサシンに対する感受性の比較およびシタフロキサシン耐性に

関わる *gyrA* 遺伝子変異の比較を行い、四次除菌を行う際の指針の根拠とすることを目的とします。

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
- ・身長、体重
- ・嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）
- ・来院時の消化器症状
- ・既往歴（これまでに罹った病気の病名）
- ・上部消化管内視鏡検査所見
- ・ピロリ菌のシタフロキサシン最小発育阻止濃度、*gyrA* 遺伝子変異

これらの情報をもとに、シタフロキサシンを含む除菌療法前後のシタフロキサシン最小発育阻止濃度の変動について検討します。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 1 月 29 日～2018 年 12 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、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、診療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。

研究責任者 正岡 建洋
慶應義塾大学病院 消化器内科
電話：03-5363-3790（直通 9時-17時）

FAX : 03-3353-6247

E メール : masaoka@z6.keio.jp (正岡建洋)

以上