

(西暦) 2016年 3月 24日

ピロリ菌除菌治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>正岡建洋</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	同上

このたび当院では、ピロリ菌の除菌治療で通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、正岡建洋までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 4 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、ピロリ菌に対して除菌治療(一次除菌、二次除菌)を施行されている方

2 研究課題名

東京都内多施設共同調査による *Helicobacter pylori* 一次・二次除菌率の経年変化

3 研究実施機関

早期胃癌検診協会

四谷メディカルキューブ消化器内科

慶應義塾大学病院消化器内科

国立病院機構東京医療センター消化器科

鈴木内科医院

東京慈恵会医科大学柏病院消化器肝臓内科

順天堂医院消化器内科

順天堂大学医学部附属静岡病院消化器内科

東海大学医学部附属病院消化器内科

鳥居内科クリニック

日本医大多摩永山病院消化器科

練馬総合病院外科
東京医科大学内視鏡センター、総合診療科
日本大学医学部消化器肝臓内科
昭和大学第二内科
聖路加国際病院消化器センター・内視鏡室
東京ダイヤビルクリニック
杏林大学医学部附属病院消化器内科
順天堂東京江東高齢者医療センター消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、一次除菌、二次除菌の成功率経年変化から現在の除菌療法継続の妥当性を調査することにあります。

本研究は多施設による共同研究です。症例対象は早期胃癌検診協会、四谷メディカルキューブ、慶應義塾大学病院、国立病院機構東京医療センター、鈴木内科医院、東京慈恵会医科大学柏病院、順天堂医院、順天堂大学医学部附属静岡病院、東海大学医学部附属病院、鳥居内科クリニック、日本医大多摩永山病院、練馬総合病院、東京医科大学病院、日本大学病院、昭和大学病院、聖路加国際病院、東京ダイヤビルクリニック、杏林大学医学部附属病院、順天堂東京江東高齢者医療センターに受診された患者さんです。事務局は徳永健吾、杏林大学医学部第三内科(代表)0422-47-5511(内線)3656 です。匿名化されたデータを協力施設より本学に送付いただき、データ管理、解析は本学で行います。

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
- ・除菌方法（一次除菌、二次除菌に使用した薬剤の種類、用量用法）
- ・除菌結果
- ・除菌対象疾患（萎縮性胃炎、胃潰瘍など）

6 本研究の実施期間

倫理委員会で承認された日から 2019 年 12 月 31 日まで（予定）

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、氏名と患者番号のみです【他に使用するものがあれば加筆修正】。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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

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。

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