

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 腫瘍センター 職名 助教
氏名 平田賢郎
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 2001 年 4 月 1 日より 2023 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

承認番号 20160051

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

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

共同研究機関

杏林大学医学部附属病院消化器内科

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

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

順天堂大学消化器内科

研究責任者

徳永健吾(学内講師)

榊 信廣(理事)

伊藤慎芳(外来部長)

平田賢郎(助教)

森 英毅(医員)

鈴木雅之(院長)

大草敏史(教授)

永原章仁(教授)、浅岡大介(准教授)

東海大学医学部第4内科内科学系消化器内科学	鈴木秀和(教授)
鳥居内科クリニック	鳥居 明(院長)
日本医大多摩永山病院消化器科	松久威史
練馬総合病院外科	栗原直人(内視鏡センター長)
東京医科大学内視鏡センター、総合診療科(主)	河合 隆(教授)、川上浩平(講師)
水野医院	水野滋章
昭和大学医学部消化器内科	竹内義明(講師)
聖路加国際病院消化器センター	小俣富美雄(医長)
東京ダイヤビルクリニック	川村 洋(院長)
順天堂東京江東高齢者医療センター消化器内科	佐々木 仁(助教)

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、順天堂大学、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。事務局は河合隆、東京医科大学内視鏡センター(代表)03-3351-6141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
- ・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

西暦2016年6月22日~2024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(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、除菌対象疾患の診療情報)のみです。その他の氏名、カルテ番号、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 費用負担に関する事項

本研究のデータ収集および解析に要する資金は、内科学(消化器)教室の教室費、申請予定の科研費より拠出されます。

9 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 平田 賢郎

慶應義塾大学病院 腫瘍センター

電話: 03-5363-3790(直通 9時-17時)

FAX: 03-3353-6247 以上