

ピロリ菌感染症と診断され、当院に受診なさる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 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

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

ピロリ菌感染症と診断された患者さんが対象です。

2 研究課題名

ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 - 全国除菌レジストリー

3 研究実施機関・代表者

慶應義塾大学病院（鈴木秀和、宮田裕章、正岡建洋）国立病院機構 函館病院（間部克裕） 富山大学医学部第三内科（加藤智恵子） 京都府立医科大学消化器内科（半田修） 朝日大学村上記念病院（八木信明） 大阪市立大学医学部消化器内科（渡辺俊雄） 川崎医科大学健康管理学（鎌田智明） 香川県立中央病院消化器内科（稲葉智己） 杏林大学医学部第三内科（徳永健吾） 大分大学福祉健康科学部（兒玉雅明）の10施設です。

日本ヘリコバクター学会が主機関であり、各施設のデータを統合します。

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、ピロリ菌感染陽性の患者さんにおける除菌による胃癌の発生率の変化を全国レベルの大規模調査で明らかにすることを前向き観察研究にて検討致します。（観察研究ですので参加の有無によって治療方針が変わることはありません。）

5 協力をお願いする内容

以下の項目をカルテより閲覧させていただきます。

年齢、性別、登録施設でのみ連結可能な匿名化 ID、問診内容、診察内容（カルテ内容、血液検査、呼気試験、糞便検査など）、内視鏡所見、治療内容、治療経過。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日から2022年3月31日（予定）まで

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、匿名化データとして使用します。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に参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。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。また、他施設から提供された診療情報は当院で連結不可能な状態で扱います。

8 研究資金について

研究に伴う費用は武田薬品工業、EA ファーマ、ゼリア新薬工業からの指定寄付金によって賄われております。

9 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

以上