

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内視鏡学講座では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

特発性消化性潰瘍の実態調査

### [研究の背景と目的]

これまでの研究により、胃・十二指腸潰瘍の二大要因はヘリコバクター・ピロリ菌と痛み止めに使用されている非ステロイド性抗炎症剤(NSAID)、あるいは心筋梗塞や脳梗塞の再発予防に処方されるアスピリン(血液をさらさらにする薬)といった薬剤であることがいわれています。近年、ピロリ菌の除菌や薬による潰瘍の予防投薬が行われるようになり、潰瘍の発症率は減少しています。一方で、これらを原因としない原因不明な潰瘍により穿孔(胃腸に穴があいた状態)や出血をおこし入院や手術が必要となる方が増えています。これらの潰瘍は、「特発性潰瘍」と称され、未だ原因が特定されず治療に難渋する場合があります。特発性潰瘍において、多施設での多数例を集めた研究報告はなく、特発性潰瘍の特徴や背景、治療法と経過を明らかにすることで原因や治療法を確立する手がかりになるものと考えています。

胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因が原因とならない潰瘍において、どのような特徴があるか、どのような背景因子があるか、あるいはどの薬剤を用いれば治療に奏功し再発を防ぐことが可能かを明らかにすることを目的とします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2014年10月1日から2019年9月30日までの間に胃カメラ(上部消化管内視鏡検査)を受けて頂いた患者さんの中でヘリコバクターピロリ菌を除菌した後、もしくは未感染状態であり、NSAIDsを内服していない胃・十二指腸潰瘍の患者さんです。

- 1) 選定基準:
  - (1)対象期間の中で消化性潰瘍発症時にヘリコバクターピロリ感染状態になく(除菌成功後もしくは未感染状態)、NSAIDs (COX2 選択阻害薬・ゲル製剤・湿布製剤・低用量アスピリンを含む)を服用していない方
  - (2)年齢・性別は問わない
- 2) 除外基準:
  - (1)ステロイド投薬中の方
  - (2)NSAIDs を週に 1 回以上服用している方
  - (3)ヘリコバクターピロリ陽性患者または除菌後で除菌結果が未判定の方
  - (4)食道、胃、十二指腸の外科的手術歴のある方
  - (5)悪性疾患に伴う潰瘍の方
  - (6)内視鏡治療後潰瘍の方
  - (7)本研究への参加を拒否した方

#### ●研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 1 月 20 日

#### ●利用する検体やカルテ情報

カルテ情報より対象患者さんの年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、栄養状態(総蛋白・アルブミン・総コレステロール)、腎機能(尿素窒素・クレアチニン)、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見を取得し後ろ向きに検討します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

#### ●検体や情報の管理

上記のカルテ情報は内視鏡センターにて所定の記載用紙をファイリングして保管し、データは内視鏡センターのセキュリティーの管理された専用のパソコンで保管します(保管責任者:消化器内視鏡学教授 杉本光繁)。保管期間は研究実施許可日より 2025 年 10 月 31 日までであり、保管期間が終了後は記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除します。同意撤回があった場合には記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除します。

本研究にて利用する情報は本研究の主研究機関である大阪医科大学の消化器内視鏡センターへ匿名化を施行した後に調査表の書留で郵送します。

大阪医科大学では受領後の保管は電子データに移行し、調査票は消化器内視鏡センターの鍵のかかる情報処理室にて保管します。情報受領に係る資料の保管期間は受領後 5 年間であり、試料・情報の提供に関しては、「人を対象とする医学系研究の試料及び情報等の保管等に関する手順書」に従って、記録の作成・確認および記録の保管を行います。

#### [研究組織] 多施設共同研究

研究責任者:	大阪医科大学 内科学Ⅱ	教授 樋口 和秀
主任研究者:	大阪医科大学 消化器内視鏡センター	准教授 竹内利寿
共同研究機関:	日本潰瘍学会により参加施設を選定中	
	東京医科大学 消化器内視鏡学	主任教授 河合 隆

共同研究機関の役割: 症例の登録

#### 東京医科大学: 研究組織

研究代表者:	消化器内視鏡学 主任教授	河合 隆
研究責任者:	消化器内視鏡学 教授	杉本 光繁
研究分担者:	消化器内視鏡学 准教授	永田 尚義

#### [個人情報取扱い]

本研究では以下の情報を利用します

内容: 年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、栄養状態(総蛋白・アルブミン・総コレステロール)、腎機能(尿素窒素・クレアチニン)、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見

取得方法: カルテより取得

利用目的: データ解析

保管方法: 内視鏡センターにて所定の記載用紙をファイリングして保管する。またデータは内視鏡センターのセキュリティーの管理された専用のパソコンで保管する。

保管期間: 研究実施許可日～ 2025 年 10 月 31 日まで

保管場所: 東京医科大学病院 内視鏡センター

保管責任者: 東京医科大学病院 消化器内視鏡学 教授 杉本光繁

廃棄方法: 記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除する

同意撤回があった場合の対応： 記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除する

#### 匿名化の方法

当該研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、個人情報と試験番号の対応表を電子ファイルに作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、東京医科大学附属病院 内視鏡センターのパソコン及び同センター内の鍵のかかる本棚に保管します。東京医科大学の個人情報管理者は、東京医科大学消化器内視鏡学講座の杉本光繁です。  
匿名化を行う時期は、症例登録時を予定しています。

利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので下記の相談窓口へご相談下さい。

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。

研究資金源は大阪医科大学の内科学Ⅱ教室の講座研究費です。本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

#### [問い合わせ先] 東京医科大学病院

対応者：消化器内視鏡学 教授 杉本 光繁

連絡先：67181

東京医科大学附属病院 消化器内視鏡学

160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1

Tel: 03-3342-6111

Fax: 03-3345-5359

E-mail: sugimo@tokyo-med.ac.jp