2014年10月1日から2019年9月30日の間に 当科において胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍の治療を受けられた 方へ

—「特発性消化性潰瘍の実態調査」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化管内科学	講師	半田 修
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	教授	塩谷昭子
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	教授	梅垣英次
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	講師	村尾高久
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	助教	大澤元保
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	大学院生	福嶋真弥
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	大学院生	半田有紀子

1. 研究の概要

胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因（ピロリ菌・痛み止め）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た多施設調査です。大阪医科大学が主管施設となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年10月1日から2019年9月30日までの間に川崎医科大学附属病院食道胃腸内科において胃カメラを受けて頂いた患者さんの中でピロリ菌が除菌後もしくは未感染状態であり、痛み止め（消炎鎮痛薬）を内服していない胃・十二指腸潰瘍患者さんで治療を受けられた方50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年 1月 20日

3) 研究方法

2014年10月1日から2019年9月30日までの間に当院において胃・十二指腸潰瘍の治療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに内視鏡のデータを選び、原因と治療内容、効果に関する分析を行い、予防や治療が効く仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

診療録から得られる情報（年齢、性別、身長、体重、飲酒・喫煙歴、家族歴、病歴、治療歴、副作用、症状、内視鏡所見、ピロリ菌検査・除菌歴等）を調査します。

5) 外部への情報の提供

当施設で収集させていただきましたデータは、患者 ID や氏名などの個人が特定できる情報を削除して匿名化し、大阪医科大学へパスワードでロックした電子データとして提供します。

6) 情報の保存及び2次利用

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで川崎医科大学消化管内科学内で保管し、適切に廃棄します。電子情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2023年1月20日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 食道胃腸内科

氏名：半田 修

電話：086-462-1111 内線 26502（平日：9時00分～15時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail: handao@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 大阪医科大学

研究代表責任者 大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口和秀

共同研究機関

いのうえ消化器内科クリニック 院長 井上 拓也

医療法人社団 上原内科クリニック 理事長・院長 上原 聡

群馬大学大学院医学系研究科内科学講座 教授 浦岡 俊夫
済生会京都府病院 院長 吉田 憲正
埼玉医科大学病院 消化管内科 教授 今枝 博之
鳥取大学 医学部 機能病態内科学 教授 磯本 一
愛知医科大学 内科学講座 消化管内科 教授 春日井 邦夫
旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授 奥村 利勝
獨協医科大学 医学部 内科学(消化器)講座 主任教授 入澤 篤志
京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学 准教授 内藤 裕二
金沢医科大学 消化器内科学 主任教授 有沢 富康
国際医療福祉大学三田病院消化器センター 医学部 准教授 片岡 幹統
国際医療福祉大学病院 外科 教授 吉田 昌
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 副院長 屋嘉比 康治
滋賀医科大学 医学部 消化器内科 教授 安藤 朗
秋田大学 消化器内科・神経内科講座 教授 飯島 克則
順天堂大学 医学部 消化器内科 教授 永原 章仁
大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 教授 藤原 靖弘
大分大学 医学部 消化器内科 教授 村上 和成
筑波大学 筑波大学附属病院 教授 谷中 昭典
朝日大学病院 消化器内科 教授 八木 信明
東海大学 医学部 医学科 内科学系消化器内科学 教授 鈴木 秀和
藤枝市立総合病院 消化器内科 副院長 丸山 保彦
日本医科大学大学院医学研究科消化器内科学 教授 岩切 勝彦
日本医科大学武蔵小杉病院消化器内科・内視鏡センター 部長・センター長 二神 生爾
日本大学 医学部内科学系 消化器肝臓内科学分野 診療准教授 中島 典子
浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター・消化器内科 病院教授 古田 隆久
富士市立中央病院 院長 柏木 秀幸
兵庫医科大学 消化器内科 主任教授 三輪 洋人
防衛医科大学校 内科学(消化器内科) 教授 穂苅 量太
名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学分野 教授 片岡 洋望

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入はありません。送料等の資金は教員研究費で支払います。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。