

特発性消化性潰瘍の実態調査

2014年10月1日から2019年9月30日までの間に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、NSAIDを内服していない胃・十二指腸潰瘍の患者さん

研究協力をお願い

当科では「特発性消化性潰瘍の実態調査」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2014年10月1日から2019年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、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、NSAIDを内服していない胃十二指腸潰瘍の患者さんの特徴や検査所見、治療内容、治療経過などを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究は日本医科大学付属病院倫理委員会にて審査、承認を受け、同病院長の許可のもと実施されています。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：特発性消化性潰瘍の実態調査

研究期間：研究実施許可日～2025年1月20日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 岩切 勝彦

予定症例数：日本医科大学付属病院 50例、全参加施設合計 1500例

(2) 研究の意義、目的について

胃十二指腸潰瘍の二要因はヘリコバクター・ピロリ菌と非ステロイド性抗炎症剤（NSAID）あるいはアスピリン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経過を明らかにすることで原因や治療法を確立するための手がかりになるものと考えています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2014年10月1日から2019年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科に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、NSAIDを内服していない胃十二指腸潰瘍の患者さんについて以下の情報を収集、使用します。

試料：なし、情報：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

これらの情報は、個人情報を取り除いた状態で、PCの統計ソフトによって入力を行い、研究代表施設である大阪医科大学内科学Ⅱで集積し解析・検討を行います。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。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：大阪医科大学 内科学Ⅱ

研究全体の責任者：樋口 和秀（教授）

その他の共同研究機関：日本潰瘍学会が選定した 32 施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 教授 岩切 勝彦
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24783
メールアドレス：k-iwa@nms.ac.jp