

令和2年12月29日

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のお願い

研究責任者所属 消化器内科 職名 研究教授

氏名 小俣富美雄

連絡先電話番号 03-5550-7120

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「10 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. この研究の目的と意義

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。

2 対象となる方

西暦2001年4月1日から西暦2020年12月31日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

3 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

4 研究実施機関

聖路加国際大学（消化器内科）

研究代表者 江東病院 佐々木 仁

共同研究機関

- 1、早期胃癌検診協会
- 2、四谷メディカルキューブ

研究責任者

- 榎 信廣（理事長）
伊藤慎芳（外来部長）

3、東海大学病院医学部医学科	鈴木秀和（教授）
4、慶応大学医学部消化器内科	正岡建洋（講師）
5、国際医療福祉大学成田病院	西澤俊宏
6、東京慈恵医科大学付属柏病院	大草敏史（各員教授）
7、順天堂大学消化器内科	永原章仁（教授）
8、順天堂東京江東高齢者医療センター	浅岡大介（先任准教授）
9、練馬総合病院外科	栗原直人（内視鏡センター長）
10、東京医科大学病院消化器内視鏡学	河合隆（教授）
11、聖路加国際病院付属クリニック消化器内科	小俣富美雄（研究教授）
12、佼成病院	高橋信一（副院長 内科部長）
13、東京医療センター消化器内科	鈴木雅之
14、杏林大学医学部総合医療学	徳永健吾（准教授）
15、順天堂大学静岡病院消化器内科	嶋田裕慈（准教授）
16、東京ダイヤビルクリニック	川村 洋（院長）
17、水野胃腸クリニック	水野滋章（院長）
18、鳥居内科クリニック	鳥居明（院長）
19、竹内胃腸内科医院	竹内義明（院長）

5 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、順天堂医院、順天堂大学医学部附属静岡病院、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、江東病院に受診された患者さんです。事務局は川上 浩平、東京医科大学総合診療医学です。匿名化されたデータは特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供し、データ管理は江東病院で行います。

6 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ありません。

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）

7 本研究の実施期間

研究倫理審査委員会承認後～2024年12月31日

8 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である研究責任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。
- 9 この研究の参加される予定人数
18000人程度を予定しております。

10 何かありましたら相談窓口にご相談下さい。

聖路加国際病院 電話番号 03-5550-7120（代表）

担当医師：小俣富美雄（消化器内科）

以上

