

本院でピロリ菌検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～薬剤耐性 *Helicobacter pylori* の全国サーベイランスへの使用のお願い～

【研究の目的について】

わが国では 2000 年 11 月から、胃・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）感染に対して、2 種類の抗生剤と 1 種類の胃薬を併用する除菌治療が保険適用となりましたが、近年その除菌率が低下したため、2007 年 8 月から 1 種類の抗生剤を置き換える二次除菌療法が保険適用となりました。

除菌治療が不成功となる主因は、ピロリ菌の薬剤耐性です。ピロリ菌は胃潰瘍・十二指腸潰瘍の原因にとどまらず、胃癌、MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病や慢性蕁麻疹などの原因も指摘されており、それに伴い、現在ではピロリ菌感染症全例に除菌治療が検討されます。

ピロリ菌の適正な治療を行うにあたり、薬剤耐性菌に対する状況は把握しておく必要があり、今回耐性菌サーベイランスを行い、各抗生剤を中心とした薬剤耐性率の成績を集計することを目的としました。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、ピロリ菌検査のために、2013 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に採取された菌株を医学研究へ応用させていただきます。その際、診療情報（例えば年齢や性別、さらに大腸の動きに影響を与える既往歴など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録の使用に関しては大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されています。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

大分大学医学部消化器内科学講座ホームページ

<http://www.med.oita-u.ac.jp/shoukaki/>

【使用させていただく研究資料の保存等について】

大分大学研究資料の保存は 5 年間（平成 28 年 11 月 1 日から平成 37 年 10 月 31 日まで）を基本としており、研究終了後は、研究資料を個人情報漏洩しな

いよう匿名化して破棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は5年間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たり、患者さんの費用負担はありません。また本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療記録を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療記録を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療記録は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 消化器内科 水野 元夫
住所：710-8602 倉敷市美和 1-1-1
電話番号： 086-422-0210（代表）