

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～

【課題名】

薬剤耐性 *Helicobacter pylori* の全国サーベイランス

【研究対象者】

今回のサーベイランス事業は4期目であり、2015年4月1日から2016年12月31日までに研究協力施設(滋賀医科大学附属病院を含む)においてヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)感染に対して、培養検査にて薬剤感受性試験を行なった方

【研究の概要について】

研究課題名：薬剤耐性 *Helicobacter pylori* の全国サーベイランス

研究期間：承認後(2018年1月11日)～2020年3月31日

研究機関・実施責任者：

研究代表者： 大分大学医学部消化器内科学講座 職名：教授
氏名：村上 和成

滋賀医科大学附属病院研究責任者：

光学医療診療部 准教授 氏名 杉本 光繁

【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】

滋賀医科大学附属病院におきまして、ピロリ菌検査のために、2015年4月1日から2016年12月31日までの間に採取された菌株のすでに判定されている薬剤感受性試験の結果を医学研究へ応用させていただきます。その際、診療情報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本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。

利用する試料や情報等の項目：症例報告書

①年齢、②性別、③培養検査の提出日、④背景疾患(胃)、⑤過去の除菌治療歴の有無、⑥生検部位、⑦検体採取後の除菌治療の有無、⑧MIC(最小発育阻止濃度)(抗生物質名：クラリスロマイシン、アモキシシリン、メトロニダゾール、レボフロキサシン、シタフロキサシン)

MIC:抗生物質で最近の増殖を抑制できる最低限の薬物の濃度

【使用させていただく研究資料の保存等について】

研究資料の保存は10年間を基本としており、研究終了後は、研究資料を個人情報情報が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10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くない場合は、2020年3月31日までに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】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部消化器内科学講座

教授 村上 和成 (むらかみ かずなり)
担当者 橋永 正彦 (はしなが まさひこ)

電話番号 097-586-6193

【滋賀医科大学の研究責任者：連絡先】

所属：光学医療診療部

職名：准教授

氏名：杉本 光繁

大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学医学部（附属病院 光学医療診療部）

電話：077-548-2217（消化器内科医局）

FAX：077-548-2219（消化器内科医局）

E-mail: hqmed@belle.shiga-med.ac.jp（日中のみ）