

平成29年1月以降に上部消化管内視鏡検査により活動性胃潰瘍、 十二指腸潰瘍と診断された方へ

臨床研究課題名：

「薬剤性胃十二指腸粘膜障害の臨床像の解明とその重症化・難治性因子の検討」

1. この研究を計画した背景

日本は今後さらなる高齢化社会を迎え、高齢者の併存疾患により、非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）や低用量アスピリン（LDA）を代表とする抗血小板薬や抗凝固薬を使用することが予想されます。今までの研究でNSAIDsやLDAは消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）のリスクとなることが判明していますが、このような薬剤が病気の経過にどのような影響を与えているかはまだわかっていません。またこれらの薬による消化性潰瘍はプロトンポンプ阻害剤（PPI）といわれる薬剤により予防できることがわかっていますが、このような薬を使用していても再び潰瘍ができたり、出血したりする難治例がしばしばみられます。

2. この研究の目的

本院で胃カメラ検査を受けて、活動性潰瘍を認めた方のさまざまなデータ（採血データ、内視鏡診断、年齢、組織生体標本など）を解析することにより、消化性潰瘍を重症化させたり、難治性としたりする因子を調べます。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 消化器内科 志村 貴也

研究分担医師： 消化器内科 岩崎 弘靖

3. この研究の方法

内視鏡検査結果登録システムより、胃カメラにて活動性潰瘍を認めた方を抽出し、電子カルテを用いてさまざまなデータを抽出します。その結果をもとに、重症化、難治性化した症例とそうならなかった症例を比較し、統計学的に解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存された医療記録や組織生体標本を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録や組織生体標本は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されません。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215