

作成日：2018年8月16日

保存されたアンケート調査、臨床検査の結果を用いて「上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）をうけられピロリ菌感染胃炎と診断された方に対する除菌治療が、胃癌の発生を減少させることができるか」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

後ろ向きコホート研究による *Helicobacter Pylori* 除菌の胃癌減少効果の検証

1. この研究を計画した背景

1994年に世界保健機構によりピロリ菌が胃癌の明確な発がん因子と認定され、2013年にはピロリ菌感染胃炎に対する除菌治療が保険適応となりました。これまでに内視鏡による早期胃癌治療を受けた方に対する除菌治療が、胃癌の発生を減少させることができましたが、ピロリ菌感染胃炎の方に対する除菌治療が、胃癌の発生を減少させることができるかについては明らかではありません。

2. この研究の目的

この研究は、ピロリ菌感染胃炎の方を対象に、除菌治療による胃癌減少効果について検証することを目的としています。

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： 消化器代謝内科 氏名 久保田英嗣

3. この研究の方法

この研究は、上部消化管内視鏡検査によりピロリ菌感染胃炎と診断された方を対象にしています。対象となる方の上部消化管内視鏡検査の所見、ピロリ菌感染の有無、また除菌治療歴などの情報をもとに除菌治療が胃癌の発生を予防できるのかについて検証します。またピロリ菌感染胃炎と関連した情報だけではなく、生活習慣病に関する検査結果や、発がんへの関連が推測される飲酒、喫煙などの生活習慣についての情報も解析し、除菌治療後の胃癌発生リスクとなる要因について探索します。

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検体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。

試験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。しかし検体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できませんので、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）は保護されます。

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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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