

作成日：西暦 2020 年 4 月 17 日

## タイトル

# 2014年10月～2019年9月に非ヘリコバクター・ピロリ感染・非ステロイド性抗炎症剤性消化性潰瘍と診断された方へ

臨床研究課題名：

特発性消化性潰瘍の実態調査

## 1. この研究を計画した背景

消化性潰瘍の二大要因は、ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ）と非ステロイド性抗炎症剤あるいはアスピリンの服用と考えられています。これらを原因としない原因不明な潰瘍は、特発性消化性潰瘍と呼ばれピロリ陽性の潰瘍と比較して再発率が高く、高齢者に多い傾向があり死亡率も高いことが指摘されています。近年、ピロリの除菌が普及したことや、薬剤性潰瘍の発症リスク因子が周知され、これに伴い潰瘍発症予防に制酸剤や粘膜保護剤の投薬も行われるようになりました。そのため、従来多数を占めていたピロリ陽性潰瘍や非ステロイド性抗炎症剤潰瘍が減少する一方で特発性消化性潰瘍の増加が指摘されています。特発性消化性潰瘍の病態は依然解明されておらず、このため有用な予防法や治療薬も定まっていないのが現状です。そこで本研究の目的は、大規模な実態調査を行うことによりその病態を解明し、予防・治療法を確立することにあります。

## 2. この研究の目的

特発性消化性潰瘍と診断された方の診療記録を用いて、病態把握に繋がる情報の検討を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：診療科名 消化器内科 氏名 西江裕忠  
診療科名 消化器内科 氏名 片岡洋望

## 3. この研究の方法

過去 5 年間の診療録や検査結果を参考にして適応基準に合致する症例を選抜し、詳細な情報を規定の症例報告書に明記した項目（年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、生活状態、内服薬、症状、潰瘍状態、胃炎・ポリープの有無など胃内状況、血液検査、治療内容等）を集計・解析することにより、現状の把握および病因の検討を行います。

## 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。この臨床研究にあなたの医療情報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。しかし医療情報など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って 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研究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、この研究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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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