

2011年7月1日～2018年12月31日の間に 当科においてヘリコバクターピロリ菌の除菌療法を受けられた方へ

－「*H. pylori* 3次除菌療法とペニシリンアレルギーに対する除菌療法に関する検討」

へご協力をお願いー

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	研究科長	那須 保友
	岡山大学病院	病院長	金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野		
		教授	岡田 裕之
研究分担者	岡山大学大学院保健学研究科	教授	横田 憲治
	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	河原 祥朗
	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野		
		助教	神崎 洋光
	岡山大学病院 消化器内科	医員	安部 真
	岡山大学病院 消化器内科	医員	後藤田 達洋
	岡山大学病院 消化器内科	医員	榮 浩行
	岡山大学病院 消化器内科	医員	馬場 雄己
	岡山大学病院 消化器内科	医員	大林 由佳
	岡山大学病院 消化器内科	医員	岡本 雄貴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃癌の多くは、ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）の感染によって引き起こされる、萎縮性胃炎（胃の粘膜がうすくやせること）と腸上皮化生（胃の粘膜が腸の粘膜のように変化すること）を背景に発生するといわれています。また、ピロリ菌の除菌は、慢性的な胃粘膜の炎症や胃粘膜萎縮、腸上皮化生を改善させることで、胃癌の発生を抑制するという報告が多くされています。このため、日本では2013年より萎縮性胃炎に対するピロリ菌除菌が保険適用拡大となり、近年広く除菌治療が行われています。最近では、クラリスロマイシンという抗菌薬に対する耐性菌の増加により、1次除菌成功率の低下が懸念されていましたが、2015年に新しい酸分泌抑制薬であるポノプラザンが発売され、ポノプラザンを使用した1次除菌、2次除菌療法では、良好な治療成績が数多く報告されています。一方で、3次除菌療法の最適なレジメンやペニシリンアレルギー患者さんへの対応など、いまだ明確になっていない点も少なくありません。本研究では、当院での3次除菌療法の治療成績、ペニシリンアレルギー患者さんに対する除菌治療の成績の現況を、薬剤感受性検査の結果や耐性遺伝子との関連を含めて評価する事を目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、3次除菌やペニシリンアレルギーに対する最適な除菌レジメンを評価するための今後の研究の参考となる結果が得られる可能性があります。ペニシリンアレルギーや3次除菌の患者さんに最適なレジメンが分かれば、不適切な治療による新たな薬剤耐性の獲得や副作用をなくす事ができ、より多くの患者さんがピロリ菌を除菌できるため、結果的に胃癌リスクを減らすことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年7月1日から2018年12月31日までの間に、3次除菌療法もしくはペニシリンアレルギーに対する除菌療法を行う目的で、当院を受診された方200人を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

2011年7月1日から2018年12月31日までの間に、3次除菌療法もしくはペニシリンアレルギーに対する除菌療法を行う目的で、当院を受診された方を対象に、採取された *H. pylori* 菌株の薬剤感受性、薬剤耐性遺伝子や選択した除菌レジメン別で、除菌成功率を検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、主病名、既往歴など
- 除菌前の内視鏡的検査所見データ
- 除菌前後の各種感染診断の結果（HP-IgG抗体、鏡検、尿素呼気試験など）
- ピロリ菌の情報：培養結果、薬剤感受性結果、薬剤耐性遺伝子の有無など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：榮 浩行

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991