

2003年6月1日～2017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

－「年齢別にみた *H. pylori* 除菌前後での組織学的胃炎の変化に関する検討」

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 岡山大学病院	研究科長	那須 保友 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	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	河原 祥朗
	岡山大学病院 病理診断科	助教	田中 健大
	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	河野 吉泰
	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 雄紀
	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。ピロリ菌の除菌が胃癌の発生を抑制するという報告は多くされていますが、これはピロリ菌の除菌による慢性的な胃粘膜の炎症の改善や、胃癌の前癌病変とされる胃粘膜萎縮、腸上皮化生の改善によると考えられています。このため、日本では2013年より萎縮性胃炎に対する *H. pylori* 除菌が保険適用となり、近年広く治療が行われていますが、胃癌予防を目的とした高齢の慢性胃炎の方に対する除菌治療の適応については議論のあるところです。除菌による胃粘膜変化については、組織学的萎縮は改善するものの、腸上皮化生は改善しにくいという見解が多いですが、年齢による除菌後の胃粘膜変化の違いについての検討は少ないのが現状です。本研究では、ピロリ菌の除菌による組織学的変化の年齢による相違を明らかにすることを目的とします。

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、年齢別にみた除菌の効果、意義を明らかにする事ができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年6月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科においてピロリ菌の除菌療法を受けられた方のうち、除菌の前後で胃炎の状態評価のための胃粘膜生検が行われた方350名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日

3) 研究方法

2003年6月1日から2017年12月31日までの間に、当院において *H. pylori* 除菌前後で、胃炎の状態評価のための胃粘膜生検をされた方を対象に、除菌前後での胃粘膜の組織学的変化を、年齢別に検討します。

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
- 除菌前後での内視鏡検査データ
- 除菌前後での胃炎の状態評価のための胃粘膜生検の結果
- 除菌後の経過中に胃癌発生していた場合、その時期と内容など

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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ませんので、2018年4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利益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