

「人間ドックおよび企業健診受診者の *H. pylori* 感染の実態に関する後方視的検討」について

平成 17 年 4 月 1 日～平成 34 年 3 月 31 日の間に人間ドックおよび企業健診を受けられた患者様へ

研究機関 獨協医科大学病院 健康管理科
研究責任者 知花洋子
研究分担者 渡邊菜穂美

このたび獨協医科大学病院 健康管理科では、人間ドックおよび企業健診を受診された患者様の診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

2013 年 2 月より *H. pylori* 感染性胃炎に対して保険治療の適応が拡大し、積極的な除菌治療が行われるようになりました。一方で除菌治療後に逆流性食道炎の症例が増えることなど、除菌治療によるデメリットも報告されています。人間ドックおよび企業健診受診者の *H. pylori* 感染の実態を調査し、感染による合併症、除菌治療によるメリット、デメリットを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 17 年 4 月 1 日～平成 34 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院 健康管理科において、人間ドックおよび企業健診を受けられ、血中ピロリ抗体を測定した方を対象とする予定です。

2) 研究実施期間

平成 28 年 10 月 5 日 ～ 平成 34 年 3 月 31 日

(登録期間：平成 28 年 10 月 5 日 ～ 平成 34 年 3 月 31 日)

3) 研究方法

血中抗 *H. pylori* IgG 抗体の判定は、4 U/ml 未満を陰性、以上を感染陽性とします。感染率の年次経過や年齢別感染率、除菌治療歴を検討します。性別、身長、BMI、腹囲、血圧、血算、生化学検査、特定健診質問票 20 項目と、*H. pylori* 感染陽性者と陰性者の関係を検討します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料・情報

人間ドックおよび企業健診受診時の採血データなどの情報です。なお、患者様の個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究で使用した試料・情報は、研究終了後 10 年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、獨協医科大学健康管理科のホームページでお知らせいたします。

6)研究計画書の開示

患者様のご希望があれば、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することができます。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者様のデータを個人情報が見えない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者様の試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、平成 34 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者様に不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 健康管理科

研究担当医師 知花 洋子

連絡先 0282-86-1111 内線 2778（月、水、金：13 時～15 時 30 分）