

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-841
研究課題名 特発性胃・十二指腸潰瘍の治癒・再発に関する後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院消化器内科（卒後研修センター）助教 菅野 武
研究期間 西暦 2015 年 7 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 内視鏡画像 ） 対象材料の採取期間：西暦 2012 年 4 月～西暦 2015 年 5 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 内視鏡的に診断された胃・十二指腸潰瘍患者 382 例（うち東北大学病院 40 例）
研究の目的、意義 現在、胃、十二指腸に発生する消化性潰瘍の原因として <i>H. pylori</i> 感染、アスピリンを含む非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID)の服用が 2 大要因として知られている。消化性潰瘍の原因を特定することで、 <i>H. pylori</i> 感染を認める場合は除菌、薬剤性の場合は他の薬剤に変更などを行うことで、潰瘍の再発予防に有効である。しかし、この 2 つの要因に因らない、いわゆる特発性の潰瘍があり、これらは有効な再発予防策がなく、出血を繰り返すなど臨床的に問題となる。我々は 2012 年 4 月から 1 年間東北大学病院、山形大学病院、大崎市民病院、みやぎ県南中核病院の 4 施設で多施設共同前向き研究として、 <i>H. pylori</i> 感染診断法を統一し薬剤服用歴を詳しく聴取することに努め、特発性潰瘍の頻度について検討した。その結果、特発性潰瘍が 2000 年頃までの我が国における報告の 4～10 倍となる全体の 12.0%に認めた。今回、前向き研究で登録された胃・十二指腸潰瘍 382 症例に対し、成因ごとの潰瘍発生部位、特徴的な内視鏡画像所見、潰瘍診断後の治療法、潰瘍治癒、再発に関する検討を後ろ向き研究として行う
実施方法 2012 年 4 月から 2013 年 3 月に東北大学病院消化器内科、山形大学病院消化器内科、大崎市民病院消化器内科、みやぎ県南中核病院消化器内科で内視鏡検査で確認された胃・十二指腸潰瘍患者 382 症例を対象とし、後方視的検討を行う。成因ごとの潰瘍発生部位、特徴的な内視鏡所見、潰瘍診断後の治療方針、診断 3 か月までの潰瘍治癒、および再発の有無を評価する。特に再発に関しては <i>H. pylori</i> 感染群と特発性潰瘍群に対して Kaplan-Meier 法を用いて比較検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料については、本表最下欄の問い合わせ窓口に連絡することで入手閲覧が可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院消化器内科 実施責任者 菅野 武

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171