

潰瘍性大腸炎患者における *Helicobacter pylori* 除菌治療が

臨床経過に及ぼす影響に関する検討

京都府立医科大学消化器内科では、潰瘍性大腸炎の患者様における臨床経過に関する後ろ向き調査に関する研究を京都・滋賀・大阪の多施設と共同して実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院、ならびに、協力していただける京都・滋賀・大阪の多施設の病院で上記診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

研究の目的

ヘリコバクター・ピロリ菌が胃に住み着くと慢性胃炎になり、さらには、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、時には、胃癌の原因となることが知られています。我が国では、ヘリコバクター・ピロリ菌の感染と慢性胃炎などの胃病変の存在が診断されると、保険診療で除菌治療を受けることができます。

一方、若年者を中心に我が国で患者数の増加が著しい潰瘍性大腸炎の患者様では、一般にヘリコバクター・ピロリ菌の感染率が低いことが知られています。しかしながら、潰瘍性大腸炎に罹患している患者様でもヘリコバクター・ピロリ菌に感染していることが少なからずあり、その場合は、主治医の判断で除菌治療が実施されています。一方、潰瘍性大腸炎の患者様にヘリコバクター・ピロリ除菌治療を実施すると、時に潰瘍性大腸炎の病状に影響する可能性が報告されていますが、その実態は明らかではありません。

そこで、今回、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療を実施された潰瘍性大腸炎患者様を対象に京都・滋賀・大阪の広範囲で調査を行い、治療経過を後ろ向きに検討し、解析を行います。

研究の方法

対象となる方について

2008年1月1日から2018年12月31日までの期間に京都府立医科大学附属病院消化器内科、京都府立医科大学附属北部医療センター、ならびに、下に示す京都・滋賀・大阪の共同研究病院にて診療を受けた潰瘍性大腸炎の患者様が対象となります。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2020 年 6 月 30 日までの期間

方法

カルテ上の記録を調べ、性別、年齢などの臨床情報、治療経過などを集計し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が潰瘍性大腸炎に及ぼす影響について調べます。

研究に用いる試料・情報について

本研究ではこれまでの診療録（カルテ）を調査し、治療・投薬内容などの病歴を調査・集計します。

個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 准教授 内藤裕二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様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。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤裕二

研究担当者：京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

京都府立医科大学消化器内科・准教授 小西英幸

京都府立医科大学消化器内科・講師 阪上順一

京都府立医科大学消化器内科・講師 保田宏明

京都府立医科大学北部医療センター消化器内科・学内講師 堅田和弘

京都府立医科大学消化器内科・学内講師 内山和彦

京都府立医科大学北部医療センター消化器内科・助教 春里暁人

京都府立医科大学北部医療センター消化器内科・助教 岡山哲也

京都府立医科大学北部医療センター消化器内科・助教 福居顕文

京都府立医科大学消化器内科・学内講師 鎌田和浩

京都府立医科大学消化器内科・大学院生 梶原真理子

共同研究機関（多施設共同研究）

朝日大学病院 消化器内科	八木信明、尾松達司
京都鞍馬口医療センター 消化器内科	今本栄子、堀江隆介
松下記念病院 消化器内科	小山田裕一、磯崎 豊、 堀田祐馬
京都第二赤十字病院 消化器内科	河村卓二
大津市民病院 消化器内科	若林直樹、皆川優季
康生会武田病院 消化器内科	高橋周史、平田育大
西陣病院 消化器内科	葛西恭一
福知山市民病院 消化器内科	奥田隆史、辻 俊史
済生会滋賀病院 消化器内科	重松 忠、田中 信

利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究はキッセイ薬品工業株式会社からの奨学寄附金により実施しますが、同社は本研究の計画立案・実施・解析・論文執筆に一切の関与はいたしません。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の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12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学 消化器内科
職・氏名 准教授・内藤裕二
電話：075-251-5519（消化器内科内）