

医学系研究「課題名 *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)の薬剤耐性の経時的変化について」
 (倫理委員会受付番号No.2 2) の実施について (お知らせ)

公益財団法人広島原爆障害対策協議会では、以下の医学系研究を実施しています。

この研究は、多くの受診者の通常の健診や診療で得られた受診情報から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われます。

このような研究を行う場合、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる受診者お一人ずつの同意に代えて、研究内容の情報を公開することが必要です。このお知らせは、この指針に基づく研究内容の情報公開として行っています。

平成 29 年 12 月 28 日

記

1. 研究課題名 (倫理委員会受付番号No.2 2)

Helicobacter pylori (*H. pylori*)の薬剤耐性の経時的変化について

2. 研究責任者の所属・氏名 (部署名) 非常勤医師 川西 昌弘

3. その他の研究実施者の所属・氏名 なし

4. 当該研究の意義、目的

胃癌のほとんど (95%以上) の原因が *H.pylori* 感染を原因とする慢性活動性炎症の継続の結果であることが明らかになり、*H.pylori* の除菌治療が将来の胃癌発症の 2 次予防になるため、慢性活動性胃炎に対して除菌治療が 2013 年より医療保険に認可された。しかし、近年、耐性菌の増加等により除菌治療失敗例が年々増加している。その大きな原因は耐性菌の増加であるとされる。そこで、本会で集積された検査結果より、耐性菌の現状について検討する。

5. 研究に使用する情報

1998 年 6 月 01 日より 2017 年 3 月 31 日のデータ

6. 当該研究の方法

耐性菌状況の英学的解析

7. 研究期間

2018 年 1 月から 2020 年 12 月

8. 対象となる者とその理由

約 3000 人 (理申 ; 1998 年より 培養法を実施した *H.pylori* 感染者)

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の受診情報の利用のみであり、プライバシーの保護について十分に配慮しますので、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の健診・診療情報が、この研究に利用されることに同意いただけない場合は、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除します。17.に記載されているお問合せ先にご連絡ください。研究期間の途中であってもご連絡ください。情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはありません。なお、連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などでは、解析に使ったデータからあなた様のデータのみ削除することは、できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、学会発表・論文投稿などにて公表する予定です。

12. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

データの収集にあつたては個人の名前や住所は特定されないように、収集せず、匿名化される。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報データは第三者が閲覧できないように厳重に保管管理し、解析終了後は消去・破棄する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

特に該当するものなし。

15. 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応

個々の状況に応じて対応する。

16. お問合せ先

公益財団法人広島原爆障害対策協議会
事務局 総務課長（面^{おもきこ}迫）082-243-2451
広島県広島市中区千田町三丁目8番6号