

## *Helicobacter pylori* 除菌療法の除菌成否に影響を与える因子の検討（後ろ向き調査）

対象者：滋賀医科大学附属病院で2013年4月1日から2016年7月31日までの間に  
*Helicobacter pylori*(HP)に対して除菌治療を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学消化器内科では「*Helicobacter pylori* 除菌療法の除菌成否に影響を与える因子の検討」という臨床研究を行います。この研究は、滋賀医科大学附属病院で、*Helicobacter pylori* 除菌療法を2013年4月1日から2016年7月31日までの間に受けられた方を対象に計画されたものであり、除菌治療の成否に影響を与える因子が何であるかを調査することを目的とした研究です。

本研究は、過去に行われた治療に対する影響を調べるとともに、過去にピロリ菌の感染の有無を確認するために採取した検体を使用して行うものであり、今回の臨床研究に参加いただくことにより、対象者の方に負担になることはありません。そのため、直接のご同意はただかずに、この滋賀医科大学消化器内科のホームページ内に掲示することによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究の結果を知りたい場合など研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名： *Helicobacter pylori* 除菌療法の除菌成否に影響を与える因子の検討

研究期間： 承認後～2017年3月31日

対象患者： 2013年4月1日から2016年7月31日までに滋賀医科大学附属病院で  
*Helicobacter pylori* 除菌療法を実施された20歳以上の症例。

\* 2013年4月1日から2016年7月31日までに除菌治療を施行した症例が対象者です。参加評価項目のまとめや解析などを行う期間までを実施予定期間とし、2017年3月31日までに解析を終了する予定です。

研究責任者： 滋賀医科大学 光学医療診療部 杉本 光繁

### (2) 研究の意義、目的について

#### 1. 背景

ピロリ菌の感染症は、消化性潰瘍や胃癌の発症に関係していることが明らかとなり、除菌治療を行うことで胃潰瘍や胃癌の発症の危険性が減ることが証明されています。そのため、2013年2月よりピロリ菌に感染している方の全員が除菌治療を保険治療として行うことが可能となりました。しかし、保険診療では、使用できる薬剤が決められており、最近では、抗菌剤であるクラリスロマイシンに対して治療効果を発揮しない”耐性菌”に感染をしている方が増加しており、除菌成功率が60%程度に低下してきている事が、除菌治療をめぐる問題となってきています。

一方、2015年2月には新しい酸分泌抑制剤としてボノプラザンが発売され、いままでの薬剤よりも高い治療効果が期待できるようになってきました。しかしながら、10-20%の方でボノプラザンを使用しても除菌治療ができないことも判明してきました。その対策として、どのような因子が原因で除菌治療がうまくいかないのかを明らかにする必要があるものと思われまます。過去の報告では、除菌治療の際に使用する薬剤の種類や投与量、治療期間、生活環境(喫煙や飲酒など)、内服率、ピロリ菌の抗生剤への感受性、薬剤の効果に影響する薬物代謝酵素の遺伝子型(CYP2C19 や CYP3A)などが影響している可能性が報告されています。ピロリ菌を除菌治療する際に測定する事を同意いただいたCYP2C19 遺伝子多型は、除菌治療の成否に関与し、” H. pylori 菌感染の診断と治療のガイドライン-2016 年度版-” でもCYP2C19 遺伝子多型の代謝の早い群では除菌率の低下するために注意が必要である事が記載され、実際に“CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドの H. pylori 除菌療法を含む消化性潰瘍治療”の題名で CYP2C19 遺伝子を測定して酸分泌抑制剤を調整して除菌治療を行う事が、厚生労働省によって認可される先進医療として認められていました。本研究では、実際のどのような因子が影響していたのかを明らかにすることを目的に計画をされた研究です。

したがって、今回の研究への参加で、追加検査や外来受診を行う必要はありません。過去に除菌治療を行った際のデータや採取した検体を利用して検査や検討を行うため、参加の際に新たな侵襲はありません。

尚、本臨床研究は滋賀医科大学の倫理委員会で倫理的に妥当であるかをどうかについて審査され、参加者の安全と人権が守られていること、医学の進歩に貢献できる研究であることが承認されております。

## 2. 目的

本研究の目的は、ピロリ菌の除菌治療の有効性に影響を与える因子を明らかにすることです。

### (3) 研究の方法について

#### 1. 研究デザイン

単施設後ろ向き研究

#### 2. 研究のアウトライン

(1) 当院で2013年4月1日から2016年7月31日までにピロリ菌の除菌治療が行われた20歳以上の症例について、除菌治療の有効性に影響を与える因子を調査する。

- 背景因子: 性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、ピロリ菌感染の有無、除菌治療日、除菌判定方法、除菌成否
- 内視鏡所見: 京都胃炎分類(胃粘膜萎縮、腸上皮化生、鄒壁腫大、鳥肌胃炎、びまん性発赤)による胃炎の重症度
- 内視鏡治療前後の腹部症状: 問診票(カルテ)の変化
- 薬剤内容、投与量、投与期間
- 除菌回数
- ピロリ菌培養検査

- (2) 調査された内容は臨床研究用コンピュータに入力します。
- (3) 以前に当院で除菌治療時に同意をいただいた CYP2C19 遺伝子多型を測定した際に保存された検体(DNA)を使用して CYP3A 遺伝子多型を測定します。
- (4) 集積したデータベースをもとに解析や検討を行います。

### 3. 評価

除菌成否における上記要因の影響を評価します。

### 4. 研究の終了

研究の終了時には、速やかに研究終了報告書を病院に提出します。

- (4) 予測される結果（利益・不利益）について  
参加頂いた場合の不利益はありません。

- (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

- (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

- (7) 同意の撤回

臨床研究に参加は自由意思にもとづくものであり、臨床研究に参加しない場合でも不利益な対応を受けません。また、いつでも、どのような理由でも、何ら不利益を受けることなくこの臨床研究への実施や継続されることについて、研究内容の全部、あるいは一部の撤回できます。

- (8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 光学医療診療部 杉本 光繁

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス：[hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp)