

# 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引き

## 指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には①－④、使用について研究対象者等に拒否の機会を保障することが求められる場合には①－⑥の事項を記載する必要がある)

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

- 1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法
  - 事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。
  - 事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。
  - 事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること
- 2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。
  - 事例 1) **研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載**
  - 事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第 1.0 版 2014 年 6 月 6 日 作成  
第 2.0 版 2017 年 4 月 7 日 改訂  
第 2.1 版 2017 年 5 月 15 日 改訂

## 《課題名》

ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 -全国除菌レジストリー-

## 《研究対象者》

ヘリコバクターピロリ菌の除菌療法を実施し、除菌成功が確認できた40歳以上75歳未満の方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 -全国除菌レジストリー-

研究期間：承認後～2040年3月31日

研究機関・実施責任者：

研究代表者：慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 鈴木秀和

滋賀医科大学附属病院研究責任者：

光学医療診療部 准教授 氏名 杉本 光繁

滋賀医科大学附属病院分担研究者：

消化器内科 教授 氏名 安藤 朗

光学医療診療部 特任助教 氏名 伴 宏充

光学医療診療部 特任助教 氏名 高橋 憲一郎

消化器内科 医員 氏名 村田 雅樹

消化器内科 医員 氏名 大塚 武人

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

ヘリコバクター・ピロリ菌は幼少期に感染し、慢性胃炎、消化性潰瘍、胃過形成性ポリープ、胃マルトリンパ腫、胃腺腫、胃癌などの様々な疾患を引き起こします。また、ピロリ菌のほとんどの感染経路が家族内感染と言われています。従って、ピロリ菌の感染者に除菌治療を行うことにより、様々な疾患の予防と今後のピロリ菌の新規感染率を減らすことが期待されています。日本ヘリコバクター学会は「ピロリ菌の感染の診断と治療ガイドライン2009改訂版」を作成し、全てのピロリ菌の感染症をピロリ菌の除菌治療の適応として推奨しました。2013年2月にはピロリ菌の感染胃炎に対する除菌治療が保険適用となり、全ての感染症に除菌治療を行うことが可能となりました。

ピロリ菌の感染による胃の発がんや、除菌治療による発がん予防に注目が集まっています。1994年にピロリ菌の感染が胃癌の確実な発がん因子とWHOに認定され、その後の多数の研究でもピロリ菌の感染が胃癌の原因として証明されてきました。一方、除菌治療による胃癌予防効果も示されていますが、完全に胃癌を予想することはできないために、定期的な検診を行うことが重要と考えられています。

しかしながら、現在、保険適用となったピロリ感染胃炎に対する本邦における除菌治療の胃癌予防効果に関する

エビデンスは未だ不足しており、全国的データの収集と解析が求められています。本研究は日本ヘリコバクター学会臨床研究推進委員会除菌レジストリー委員会が主導して、ピロリ菌の除菌成功が確認された症例を登録し、除菌治療後の胃癌発症について前向きに観察する研究です。除菌治療後の胃癌発症リスクを解析することにより、「ピロリ菌感染の診断と治療ガイドライン 2016 改訂版」及びピロリ菌の感染胃炎に対する除菌治療の保険適用拡大の有用性とその課題を検証し、除菌による胃癌の発生率の変化を全国レベルの大規模調査で明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

本研究の研究代表者は慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター鈴木秀和であり、日本ヘリコバクター学会研究推進委員会が行う多施設共同研究です。研究者は、日本ヘリコバクター学会会員で臨床研究講習を受講者です。

(1) 研究の種類・デザイン：前向き観察研究（学会主導の症例登録型研究）

(2) 観察の対象となる治療及び検査方法

対象者に対して、通常の診療として除菌治療前に上部消化管内視鏡検査及びピロリ菌の感染検査を行い、陽性の場合に除菌治療を行います。除菌終了後4週間以降に除菌判定検査を行った対象者に対して、上部消化管内視鏡検査による経過観察を通常の診療に準じて行います。

**本研究の施行を滋賀医科大学学長が承認してから2020年12月31日までに除菌治療が成功した方が対象になります。**

(3) 観察および検査項目とその実施方法

以下の項目について観察および検査を実施して、そのデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

①患者基本情報：性別、生年月、登録施設でのみ連結可能な匿名化ID、胃癌治療歴（時期、方法）

②除菌前の内視鏡実施日、胃粘膜萎縮の程度、鳥肌胃炎の有無、除菌対象疾患

③除菌治療開始日

④除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法

⑤除菌成功後の前向き経過観察時：登録後の内視鏡検査実施日、胃癌発見の有無

⑥胃癌発見時：早期・胃癌進行の区別、治療法

⑦なお、登録時に患者カードを渡し、転居などに伴い登録施設から転院する場合でも、本研究に継続して参加する意向がある場合には、本研究に参加している施設を紹介先の候補として提示し、希望があれば紹介できるよう配慮します。紹介先施設から上記の⑤⑥についての医療情報を受け取り、観察研究を継続します。

(4) 被験者の研究参加予定期間：各被験者は同意後、観察期間は20年間です。

(5) 研究終了後の対応：本研究は通常の診療行為の登録研究であるため、実施中も、終了後においても被験者に対し最も適切と考える医療を提供します。

#### 研究対象者の選定方針

(1) 対象：ピロリ菌除菌療法を実施し、除菌成功が確認できた方

**本研究の施行を滋賀医科大学学長が承認してから2020年12月31日までに除菌治療が成功した方が対象になります。**

(2) 選択基準：40歳以上75歳未満でピロリ菌除菌療法を実施し除菌成功が確認できた方

(3) 除外基準：本研究への参加を拒否した方。研究責任者が被験者として不適当と判断した方

#### 【研究代表者】

慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 職名：教授 氏名：鈴木秀和

#### 【共同研究機関・共同研究者】

国立病院機構函館病院 消化器科 間部克裕  
富山大学医学部第三内科 加藤智恵子  
京都府立医科大学消化器内科 半田 修  
朝日大学村上記念病院 八木信明  
大阪市立大学医学部消化器内科 渡辺俊雄  
川崎医科大学健康管理学 鎌田智有  
香川県立中央病院消化器内科 稲葉知己  
杏林大学医学部第三内科 徳永健吾  
大分大学福祉健康科学部 児玉雅明  
慶應義塾大学医学部医療政策・管理学 宮田裕章  
オブザーバー（理事長）杉山敏郎

#### 当院研究体制

研究責任者：光学医療診療部 准教授 氏名 杉本 光繁  
分担研究者：消化器内科 教授 氏名 安藤 朗  
光学医療診療部 特任助教 氏名 伴 宏充  
光学医療診療部 特任助教 氏名 高橋 憲一郎  
消化器内科 医員 氏名 大塚 健人  
消化器内科 医員 氏名 村田 雅樹

試料・情報の管理の責任者：慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 鈴木秀和

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後**10年**が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

症例登録票原本についてさらに長期の保管を必要とする医療機関においては保管方法について日本ヘリコバクター学会研究推進委員会除菌レジストリー委員会と各研究実施医療機関との間で協議します。

#### （４）個人情報の取扱いについて

##### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

なお、あなたの検査データ等（下記評価項目 1-6）は氏名や住所等の個人情報を完全に排除した状態でWeb入力されます。また、集積された情報は、データセンターで秘密保持のもと管理され、関係者（担当医師、研究の管理者、専任のデータ管理者）以外の目にふれることはありません。また、送付先であるデータセンターでの、個人識別の可能性はありません。

評価項目；

- ①患者基本情報：性別、生年月、登録施設でのみ連結可能な匿名化ID、胃癌治療歴（時期、方法）

- ②除菌前の内視鏡実施日、胃粘膜萎縮の程度、鳥肌胃炎の有無、除菌対象疾患
- ③除菌治療開始日
- ④除菌判定日、除菌成功確認日、判定方法
- ⑤除菌成功後の前向き経過観察時：登録後の内視鏡検査実施日、胃癌発見の有無
- ⑥胃癌発見時：早期・胃癌進行の区別、治療法

#### (5) 研究成果の公表について

本研究結果の公表は、日本ヘリコバクター学会研究推進委員会除菌レジストリー委員会により決定し、適切な時期に学会発表および論文投稿等を行います。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用しません。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

あなたの希望により、他の対象者の方の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

#### (7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2040年3月31日までに、下記（8）にご連絡ください。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 光学医療診療部

職名：准教授

氏名：杉本 光繁

大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学医学部（附属病院 光学医療診療部）

電話：077-548-2217

【休日、夜間】 電話： 077-548-2217 または 077-548-2544

FAX: 077-548-2217

E-mail(医局代表)：[hqmed@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqmed@belle.shiga-med.ac.jp)