

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

中学生、高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌症例についての全国前向き調査

[研究機関] 日本ヘリコバクター学会及び全国の参加施設

[共同研究 代表責任者] 国立病院機構函館病院 加藤元嗣

●対象となる患者さん

中学生、高校生（12 歳-18 歳）でピロリ菌の除菌治療を受ける患者さん

[個人情報の取り扱い]

利用する情報から、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

①[研究の目的と登録方法]

中学生、高校生のピロリ菌検査方法、除菌治療の方法、副作用とその対処方法など、多数例のデータをまとめて安全、確実に除菌治療が行えるようにすることを目的としています。以下にあげる項目を登録施設毎に登録された専用の ID 番号とパスワードで管理した専用のホームページから登録します。

② [登録する診療情報の内容]

- 登録時：性別、生年月（自動計算で年齢）、登録施設でのみ連結可能な ID、Hp 検査の理由、除菌対象疾患、*H. pylori* 感染検査方法と結果、薬剤感受性検査の有無、結果、除菌治療開始日、除菌治療薬、服用日数、パック製剤の有無、酸分泌抑制剤の種類、整腸剤併用の有無、内視鏡検査の有無、結果、同居家族の *H. pylori* 感染、除菌、胃がんの家族歴、症状
- 除菌判定検査時：除菌判定日、内視鏡検査の有無、薬剤感受性検査の有無、結果、服薬率、副作用の有無、内容、治療の要否、副作用の転帰、除菌判定検査方法と結果、除菌の成否、再除菌の有無、。除菌失敗例に対して 2 次除菌以降の治療の有無、除菌治療開始日、レジメン、症状、内視鏡検査の有無、薬剤感受性検査の有無、結果、服薬率、副作用の有無、内容、除菌判定方法と結果、除菌の成否

③ [登録した情報を利用するもの]：日本ヘリコバクター学会

④ [実施組織名]：各実施組織を記載　：国立病院機構 函館病院

責任者名：間部克裕

⑤⑥ [自由意志による参加と同意の撤回]：

研究へのカルテ情報等の提供は自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、カルテ情報等を医学研究に使用させていただきます。不同意の場合や同意を撤回する場合には、いつでも下記の“問い合わせ相談窓口”まで、下記にある項目を記載の上、郵送、FAX、メールのいずれかの方法でお知らせ下さい。なお、本登録はあくまで患者様の自由意志による参加ですので、不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありませんのでご安心下さい。

* ご記載頂く内容：

- ・ 研究課題名：中学生、高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌症例についての
全国前向き調査
- ・ 本研究への登録施設名： (都道府県：)
- ・ どちらかに✓　：　 不同意　 同意の撤回
- ・ 登録者氏名またはイニシャル： 性別：男・女 年齢 歳
- ・ 当院の診察券番号：

問い合わせ相談窓口（連絡先）：登録した施設の相談窓口または以下の代表施設

登録した施設の相談窓口：

または以下の研究代表施設

〒041-8512 北海道函館市川原町 18 番 16 号国立病院機構 函館病院

消化器科 部長 間部克裕 (まべ かつひろ)

Fax: 0138-51-6288

メール：kmabe@hnh.hosp.go.jp