

2019年8月7日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学総合診療医学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては健康保険組合会員さまの新たな負担(費用や検査など)は一切ございません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

研究の計画や方法について詳細をお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。研究開始後の同意撤回は、特定個人の情報の同定が不可能であるため、困難となることをご理解ください。

[研究課題名]

「日本国内成人における Helicobacter pylori 感染率の10年推移に関する研究」

[研究の背景と目的]

ヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)感染は胃癌発生に関与しており、近年では胃癌予防を期待してピロリ菌除菌が行われています。また、ピロリ菌の感染率は時代が新しいほど、年齢が低いほど低下していることがわかっていますが、長期的なピロリ菌感染率の推移については十分な検討がなされていません。

本研究では健康な人でのピロリ菌感染率の推移を明らかとすることを目的としています。この研究の成果は今後のピロリ菌検査や除菌の方針の策定に役立ち、また胃癌予防の医療政策にも貢献することが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

トッパングループ健康保険組合の会員で、2008年4月1日から2019年3月31日の間に定期健康診断及び特定健診を受診された方で、追加でピロリ菌抗体検査を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2022年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

定期健康診断や特定健診で得られた検査データ(個人を特定可能なデータを含まない)

●検体や情報の管理

データは研究責任者により東京医科大学総合診療医学分野において、パスワードを設定した電子ファイルとしてコンピュータに保存されます。紙媒体でのデータは鍵の掛かるキャビット等に保管されます。これらデータが同研究以外の目的で外部に持ち出され使用されることはありません。

[研究組織]

●研究責任者:

東京医科大学 総合診療医学分野 安彦壮一郎(大学院生)

●分担分担者:

東京医科大学	総合診療医学分野	平山陽示(臨床教授)
同上	総合診療医学分野	大滝純司(兼任教授)
同上	消化器内視鏡学分野	河合隆(主任教授)
同上	総合診療医学分野	原田芳巳(准教授)
同上	総合診療医学分野	川上浩平(講師)
同上	総合診療医学分野	遠井敬大(助教)

[個人情報の取扱い]

研究に用いるデータは個人の識別又は個人情報の復元が不可能なよう匿名化されたうえで取得され、研究に用いられます。個人情報は研究責任者(東京医科大学総合診療医学分野 安彦壮一郎)がその責任の下、厳重な管理・保管を行います。外部で情報の解析を行う場合は、個人が特定できない状態で依頼し、守秘義務契約書を交わします。この研究の成果は本研究以外に使用しないものとし、発表する場合も参加者が特定できる情報を使用することはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 総合診療医学分野

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)2152、2153

担当医師:安彦 壮一郎(あびこ そういちろう)