

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

承認番号	3534
研究課題名	ポノプラザンを用いたH. pylori一次除菌失敗に関する危険因子の検討
研究の意義・目的	H. pylori感染は胃・十二指腸潰瘍のみならず、胃癌の危険因子と考えられており、本邦では胃癌の撲滅を目的として除菌療法が行われています。2015年2月から、新規の酸分泌抑制薬であるポノプラザンを用いた一次除菌療法が保険適用となりました。しかし除菌失敗に関する危険因子の報告は未だ無く、本研究結果により今後の除菌レジメンの変更や、それに伴う除菌率の向上につながる可能性が示唆され、臨床的に有意義であると考えられます。
研究期間	倫理委員会承認後 ～2019年3月31日
研究対象者の範囲	2015年2月1日～2018年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院消化器内科もしくはMedCity21を外来受診された方のうち、ポノプラザンを用いたヘリコバクター・ピロリ菌に対する一次除菌療法を施行された患者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。
研究機関の情報	田中 史生（大阪市立大学医学部附属病院・MedCity21）、福田 隆（南大阪病院）、佐藤 博之、奥山 正嗣（市立柏原病院）、越智 正博（明治橋病院）
代表施設のURL	
試料・情報を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表しません。
試料・情報の提供方法	
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	田中 史生
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者；田中 史生 住所；〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話；06-6625-3811 FAX；06-6645-3813