

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

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.medcity21.jp/clinic/clinicalresearch.shtml>

承認番号	3880
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 —
研究の意義・目的	胃癌は <i>H. pylori</i> 除菌治療後であっても比較的高頻度に発見されることが知られており、除菌後胃癌を見逃さないために定期的な経過観察を行う必要があります。本研究は <i>H. pylori</i> 除菌治療後の胃癌発症について前向きに観察し、除菌による胃癌の発生率の変化および <i>H. pylori</i> 感染胃炎に対する除菌治療の保険適用拡大の有用性を検証することを目的としています。これにより全国規模での <i>H. pylori</i> 除菌治療後の胃癌発症率が明らかとなり、除菌治療の胃癌発症予防効果についての新たなエビデンスの確立が期待されます。
研究期間	第一例の登録後20年間
研究対象者の範囲	倫理委員会承認後3年間に <i>H. pylori</i> 除菌療法を実施し、除菌成功が確認できた患者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	匿名化ID、基本情報（年齢、性別等）、胃癌治療歴、内視鏡での胃粘膜萎縮の程度、除菌治療開始日、除菌判定日、判定方法、登録後の内視鏡検査実施日、胃癌発見の有無、胃癌発見時は早期癌・進行癌の区別とその治療法
利用者の範囲	共同研究機関に試料・情報を提供します。 共同研究機関から試料・情報の提供を受けます。 他施設が共同研究の代表施設です。 試料・情報を公表します。
研究機関の情報	慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 鈴木秀和；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；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政策・管理学 宮田裕章
代表施設のURL	慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター http://www.med.keio.ac.jp/education/medical-education-center/
試料・情報を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供します。
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	慶應義塾大学医学部医学教育統轄センター 鈴木秀和
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

担当者名：渡辺 俊雄
大阪市立大学医学部附属病院消化器内科外来
(電話番号：06-6645-2316 または 2317)
MedCity21 総合診療エリア
(電話番号：06-6624-1324)