

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学 内科学Ⅱ 教室

記

研究課題名：	胃十二指腸潰瘍の原因と特徴の 10 年間の推移の検討
研究の目的：	近年ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌が進み、薬剤性潰瘍の認知度上昇とともに胃薬の予防投薬も行われるようになりましたが、消化性潰瘍は少なからず存在します。そこで、消化性潰瘍が時代の変遷とともに、その原因や特徴がどのように変化しているのかを明らかにするべく、この度大阪医科大学およびその関連施設で集積したデータを用いて検討することを目的とします。
研究の意義：	二大原因とされてきたヘリコバクター・ピロリ菌や非ステロイド性解熱鎮痛剤のない原因不明な潰瘍が増加傾向にあるという報告が散見されます。そのような中でヘリコバクター・ピロリ菌除菌がなされずに残っている消化性潰瘍の割合や予防投薬を行っているにも関わらず生じる薬剤性潰瘍の存在、非ステロイド性解熱鎮痛剤以外の薬剤性潰瘍の増加の有無を網羅的に時代の変遷とともに調査し、全体像を把握することを目的とします。
研究の対象：	胃・十二指腸潰瘍
該当期間：	2011 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 5 月 31 日
研究の方法：	本研究は、診療録から情報（年齢、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、併存疾患、既往歴、症状、H. pylori 感染の有無、H. pylori 感染の除菌歴、内服薬、胃萎縮評価、潰瘍数、潰瘍発生部位、潰瘍活動期分類）を利用させていただきます。個人情報とは別の新たに付与した研究固有番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にしてロックのかかった USB メモリーに保存します。USB メモリーを大阪医科大学附属病院・消化器内視鏡センターのセキュリティー管理されたパソコン

	に直接接続します。保存されているデータが表示されたらデータをコピーし、パソコン内の研究用フォルダに貼り付けを行います。研究固有番号と割り付けられた個人情報の対応表は当施設で保管いたします。情報管理責任者は、大阪医科大学 看護学部 教授 津田 泰宏です。		
研究期間：	研究実施許可日	～	2025年8月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センターでセキュリティー管理された専用のパソコンにデータとして保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター 准教授 竹内 利寿</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>			
研究者名：	（研究責任者 ◎）		
大阪医科大学	消化器内視鏡センター	准教授	◎竹内 利寿
大阪医科大学	消化器内視鏡センター	特別職務担当教員（講師）	小嶋 融一
大阪医科大学	内科学Ⅱ	助教	太田 和寛

大阪医科大学	内科学Ⅱ	助教	川口 真平
大阪医科大学	内科学Ⅱ	助教（准）	岩坪 太郎
大阪医科大学	消化器内視鏡センター	助教（准）	西田 晋也
大阪回生病院	消化器内科	副院長	谷村 博久
城山病院	消化器内科・乳腺センター	副院長	東野 健
第一東和会病院	消化器内科	副院長	時岡 聡
葛城病院	消化器内科	部長	藤本 喜代成
葛城病院	消化器内科	部長	岡田 俊彦
守口敬仁会病院	消化器内科	主任副院長	阪口 正博
阪和住吉総合病院	消化器センター	院長	阿部 孝
清恵会病院	消化器内科	副院長補佐	星本 真弘

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学Ⅱ教室

大阪医科大学附属病院 消化器内科)

担当者： 川口 真平、竹内 利寿

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 8528、6374