

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：胃潰瘍、十二指腸潰瘍および逆流性食道炎の治療、ヘリコバクターピロリ除菌の補助、低用量アスピリンあるいは非ステロイド性抗炎症薬投与における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制におけるボノプラザン（タケキャブ[®]）の有用性・安全性に関する後ろ向き研究

・はじめに

タケキャブ[®]（ボノプラザン）はカリウムイオン競合型アシッドブロッカーと呼ばれ、今までの胃・十二指腸潰瘍や逆流性食道炎の治療、ピロリ菌除菌などに用いられてきたプロトンポンプ阻害薬とは異なるまったく新しい作用機序の酸分泌抑制剤です。国の承認により 2015 年 3 月からこの薬剤は臨床の場において投与可能となりました。薬剤の承認を得るための治験のデータでは、重症の逆流性食道炎の治療や再発予防とピロリ菌の除菌で特に良好な結果が得られています。今回、私たちはこの新規薬剤の適応疾患における販売開始後の有効性また安全性について調べ、検討します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

診療の一環として行われた上部消化管内視鏡所見を使って本薬剤の有用性を調べます。また、症状と診療の一環として行われた血液検査データを用いて副作用の有無を検討します。調査はすべて診療録のデータを用います。本薬剤の適応疾患における販売開始後の有効性また安全性について調べ、検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において 2015 年 4 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日までに胃潰瘍、十二指腸潰瘍や逆流性食道炎の診断でタケキャブ[®]の投与を受けられた方、ピロリ菌除菌目的あるいは低用量アスピリンまたは非ステロイド性抗炎症薬（痛み止め）による潰瘍の再発予防目的でタケキャブ[®]の投与を受けられた方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 9 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

上部消化管内視鏡所見、症状、診療の一環として行われた血液検査データを研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は本薬剤の有効性と安全性の確認の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。したがって、経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって医学部附属病院光学医療診療部研究室で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーにかけ廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。診療録情報を用いた後ろ向き研究であり研究費は一切使用しません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 講師
氏名： 河村 修
連絡先：027-220-8137

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科
氏名： 柿崎 暁、佐藤 賢、下山康之、山崎勇一、堀口昇男、
栗林志行、富澤 琢、田中寛人、中山哲雄、小林 剛、
星 恒輝

連絡先： 027-220-8137

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 講師

氏名：河村 修

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：河村 修

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法