患者さんへ

特発性消化性潰瘍の実態調査の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
大阪医科大学 内科学Ⅱ 樋口 和秀

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫

作成年月日 2020年5月27日 版数：初版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、特発性消化性潰瘍という疾患の原因究明と治療法の確立のために行われます。

胃や十二指腸にできる消化性潰瘍のうち、明らかな原因が特定されないものを「特発性潰瘍」と呼びます。このような症例は症例数が多くなく、ひとつの施設での症例集積が難しく、原因究明が難しいとされています。今回、多施設で症例データを集め解析することで、特発性潰瘍の特徴や背景、治療法と経過を明らかにすることで原因や治療法を確立する手がかりになるものと考えています。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、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

この研究は特発性消化性潰瘍の原因や治療法の確立を目的としています。これまでの研究により、胃・十二指腸潰瘍の二大要因はヘリコバクター・ピロリ菌と痛み止めに使用されている非ステロイド性抗炎症剤(NSAID)あるいは心筋梗塞や脳梗塞の再発予防に処方されるアスピリン(血液をさらさらにする薬)といった薬剤であることがいわれています。近年、ピロリ菌の除菌や薬による潰瘍の予防投薬が行われるようになり、潰瘍の発症率は減少しています。一方で、これらを原因としない原因不明な潰瘍により穿孔(胃腸に穴があいた状態)や出血をおこし入院や手術が必要となる方が増えています。そこで、私たちは特発性消化性潰瘍の患者さんのカルテに記載されている情報を用いて検討することにより、患者さんの特徴や、背景因子や、あるいはどの薬剤を用いれば治療に奏功し再発を防ぐことが可能かを明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、特発性消化性潰瘍にかかっている患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科において2014年10月1日から2019年9月30日までに胃カメラを受けて頂いた患者さんの中でピロリ菌が除菌後もしくは未感染状態であり、NSAIDを内服していない胃・十二指腸潰瘍患者さんです。

- (2) 調査項目

この研究では、「患者さんの背景」、「内服薬」、「自覚症状」、「血液検査所見」、「内視鏡所見」、「ヘリコバクター・ピロリ菌感染」、「治療経過」を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患

「内服薬」

抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬

「自覚症状」

「血液検査所見」

栄養状態（総蛋白・アルブミン・総コレステロール）、腎機能(尿素窒素・クレアチニン)、血清ガストリン値、抗壁細胞抗体、

「内視鏡所見」

病変径、病変位置、病変の状態、胃粘膜萎縮の程度、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の程度、胃底腺ポリープの有無、胃内食物残渣の有無
治療後の効果判定の所見
小腸、大腸病変の有無

「ヘリコバクター・ピロリ菌感染」

ピロリ菌感染の有無、ピロリ菌感染・非感染の確認方法、ピロリ菌除菌歴

「治療経過」

内服した薬剤の内容

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は倫理委員会による承認を得た日から 2025 年 1 月 20 日まで行います。
- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の全国で 1500 人（当院で約 50 人）の患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに

何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

- 15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
- 16 . この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。
- 17 . 試料・情報の保管および廃棄の方法
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。
あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。
あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。
- 18 . データの二次利用について
この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。
- 19 . 利益相反
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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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

研究責任医師は本研究に関連する薬剤や検査会社からの資金提供を受けていません。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
- 20 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授
氏名 樋口 和秀

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 教授
氏名 浦岡 俊夫
連絡先 027-220-8137

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名 保坂 浩子
連絡先 027-220-8137

2.1 .患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【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 医員
氏名 保坂 浩子
連絡先 027-220-8137

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 他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さん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も含まれます。）
 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
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫 殿

臨床研究課題名：「特発性消化性潰瘍の実態調査」

1. 臨床研究について	12. 参加した患者さんのプライバシー保護について
2. この研究の目的および意義	13. 研究に関する情報公開の方法
3. この研究の方法	14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
4. この研究への参加予定期間	15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
5. 研究に参加する予定の被験者数	16. この研究にかかる費用の拠出元
6. 予想される臨床上的利益および不利益について	17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合	18. データの二次利用について
8. 自由意思による参加について	19. 利益相反
9. 同意撤回の自由について	20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合	21. 相談窓口
11. 参加を中止していただく場合の条件について	

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：樋口 和秀（大阪医科大学 内科学Ⅱ）

臨床研究責任医師：浦岡 俊夫（群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、027-220-8137）