

研究計画書

「特発性消化性潰瘍の実態調査」

病院名・所属部署

埼玉医科大学総合医療センター

消化器・肝臓内科

申請者氏名

屋嘉比 康治

Version. 1 2021年2月25日

研究計画書

1. 研究の名称

特発性消化性潰瘍の実態調査

2. 研究組織について

当センターでの研究責任者・実施者

消化器・肝臓内科	医師	特任教授	○屋嘉比 康治
消化器・肝臓内科	医師	教授	名越 澄子
消化器・肝臓内科	医師	教授	岡 政志
消化器・肝臓内科	医師	講師	山口 菜緒美
消化器・肝臓内科	医師	非常勤講師	細見 英里子
消化器・肝臓内科	医師	助教	寺井 悠二
消化器・肝臓内科	医師	助教	堀 裕太郎

共同研究機関及び研究責任者

研究責任者：大阪医科大学付属病院 消化器内視鏡センター 准教授 竹内 利寿

共同研究機関一覧：

いのうえ消化器内科

医療法人社団 上原内科クリニック

群馬大学大学院医学系研究科 内科学講座 消化管内科

済生会京都府病院

埼玉医科大学病院 消化管内科

鳥取大学医学部 機能病態内科学

愛知医科大学 内科学講座 消化管内科

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科分野

獨協医科大学 医学部 内科学（消化器）講座

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学

金沢医科大学 消化器内科学

国際医療福祉大学三田病院 消化器センター

国際医療福祉大学病院 外科

滋賀医科大学医学部 消化器内科

秋田大学 消化器内科・神経内科講座

順天堂大学医学部 消化器内科

川崎医科大学 消化管内科学

大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学

大分大学医学部 消化器内科

筑波大学医学医療系臨床医療域 筑波大学付属病院

朝日大学病院 消化器内科

東海大学医学部 内科学系消化器内科
藤枝市立総合病院 消化器内科
日本医科大学大学院医学研究科 消化器内科学
日本医科大学病院武蔵小杉病院 消化器内科・内視鏡センター
日本大学医学部内科学系 消化器肝臓内科学分野
浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター消化器内科
富士市立中央病院
兵庫医科大学 消化器内科
防衛医科大学校 内科学（消化器内科）
名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学分野

3. 研究の背景・意義と目的

消化性潰瘍の二大要因は、*Helicobacter pylori*（ヘリコバクターピロリ）と非ステロイド性抗炎症剤（NSAID）あるいはアスピリンの服用と考えられている。これらを原因としない原因不明な潰瘍は、特発性潰瘍と称されヘリコバクターピロリ陽性潰瘍と比して再発率が高く、高齢者に多く死亡率も高いことが指摘されている。近年、ヘリコバクターピロリの除菌が進み、薬剤性潰瘍の認知度上昇とともに予防投薬も行われるようになった。そのため、元来の消化性潰瘍が減少する一方で特発性潰瘍の増加が指摘されており、大規模な実態調査が望まれている。本研究の目的は、非ヘリコバクターピロリ・非NSAID性消化性潰瘍の大規模実態調査を行い、病態・病因を探索的に検討することである。

4. 研究方法

1) 研究内容（治療方法（投薬量、回数、手技法等）、介入/観察の方法、取得する情報等）：
カルテ情報より対象患者の年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、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、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクターピロリ除菌歴、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、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見を取得し、retrospectiveに検討する。

2) 対象者：埼玉医科大学総合医療センター 内視鏡センターにて観察期間内において上部消化管内視鏡検査とおこない非ヘリコバクターピロリ感染・非NSAID性消化性潰瘍を有する患者。

3) 対象者数：大阪医科大学との共同研究であり全国の共同研究機関にて1450人、本学では約20

症例を予定している。

5. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2025年1月20日まで

調査対象の期間：2014年10月1日～ 2019年9月30日までの症例

2014年10月1日～2019年9月30日までの診療録を用いる

6. 予定症例数

全体 1450 例、当センター20 例

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター 内視鏡センター

8. 被験者の選択基準・除外基準

選定基準：対象期間の中で消化性潰瘍発症時にヘリコバクターピロリ感染状態になく（除菌成功後もしくは未感染状態）、NSAIDs（COX2 選択阻害薬・ゲル製剤・湿布製剤・低用量アスピリンを含む）を服用していない患者。年齢・性別は問わない。

除外基準

- (1)ステロイド投薬中の患者
- (2)NSAIDs を週に1回以上服用している患者
- (3)ヘリコバクターピロリ陽性患者または除菌後で除菌結果が未判定の患者
- (4)食道、胃、十二指腸の外科的手術歴のある患者
- (5)悪性疾患に伴う潰瘍（転移性病変・lymphoma を含む）
- (6)内視鏡治療後潰瘍

9. 研究の科学的合理性の根拠

本研究にて、ヘリコバクターピロリ感染や薬剤（COX2 選択阻害薬・ゲル製剤・湿布製剤・低用量アスピリンを含むなど）が原因とならない、原因不明となっている消化性潰瘍、病態・病因を解明することにつながると考える。

10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、既存情報のみを使用するため、利用目的を含む当該研究についての情報を埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会ホームページにて公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究では該当しない。

12. 個人情報の取扱いについて

当該研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、個人情報(患者 ID)と試験番号の対応表を電子ファイルに作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、埼玉医科大学総合医療センター、消化器・肝臓内科医局内の鍵のかかる本棚に保管する。

個人情報管理者は、消化器・肝臓内科 講師 高林 英日己である。匿名化を行う時期は、症例登録時を予定している。被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにする。

保管期間：研究実施許可日～ 資料提出日から約5年間。

廃棄方法：記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除する。

同意撤回があった場合の対応：記載用紙をシュレッダーで破棄しデータを削除する。

1 3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

利益：既存の情報取得のみで利益はとくにない。

不利益：既存の情報取得のみで不利益はとくにない

1 4. 試料の取扱いについて

本研究では試料は発生しない。

1 5. 病院長への報告内容及び方法。

①研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

②研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

③研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

④研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

1 6. 利益相反について

本研究では利益相反は該当しない。

1 7. 研究に関する情報の公開の方法

米国消化器病週間 DDW2022 にて 2022 年 5 月頃に発表予定

1 8. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

埼玉医科大学総合医療センターの消化器内科外来が窓口になり質問、相談は外来時間内であれば常時受け付ける

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 特任教授 氏名 屋嘉比 康治

TEL : 049-228-3564 (直通)

(平日 9 時～17 時)

19. 費用負担及び謝礼について

本研究では発生しない。

20. 健康被害や有害事象への対応

カルテ情報による研究のため、健康被害、有害事象は発生しない。

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

胃・十二指腸潰瘍のうち二要因（ヘリコバクターピロリ菌感染、非ステロイド性抗炎症薬・抗血栓薬）が原因とならない特発性潰瘍の特徴、背景を明らかにして、原因や治療法の確立の手がかりになるものとする。

22. 知的財産権について

研究成果は大阪医科大学付属病院、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的発見も含む。）の取り扱い

当研究では該当せず。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

委託業務はなし。

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容。

本研究にて利用する情報は二次利用する可能性がある。詳細については、以下の通りである。
二次利用する情報の種類：年齢、性別、身長、体重、嗜好、活動度、基礎疾患、抗血栓薬の有無と種類、胃薬の有無と種類、その他内服薬、症状、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、ヘリコバクターピロリ非感染の確認方法、ヘリコバクター・ピロリ除菌歴、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、小腸病変の有無、大腸病変の有無、治療経過の内容、治療後効果判定内視鏡所見(個人情報含まない。)

想定される利用内容：副次的解析や今後行われる同様の検討の対象群として

26. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング(研究責任者が行う)及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順。
モニタリング、監査は、侵襲・介入共に無いため該当しない。

27. 教育・研修受講(e-learningも可)状況と研究期間中の受講予定について

研究員全員 倫理委員会 研修受講しています。E-learning受講証とAPRIN受講終了証を提出する。