

2016年4月1日～2020年3月31日の間に 当院総合健診センターの人間ドックにおいて胃X線検査を受けられた方へ

一人間ドック受診者における胃X線検査からみた *Helicobacter pylori* 感染動態と事後措置に関する後方視的研究

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
研究分担者	川崎医科大学健康管理学	臨床助教	砂金 彩
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明

1. 研究の概要

胃がん検診には胃X線検査と胃内視鏡検査があり、内視鏡検査による検診が近年増加傾向にあります。しかしながら、検診対象者をすべて内視鏡検査でカバーすることは現実には困難であり、胃X線検査の役割は大きいと考えられます。当センターでは2016年4月より、人間ドックにおいて胃X線検査を受けられた方には、その画像所見からヘリコバクター・ピロリ感染状態を診断し、結果報告書を通じてこれに応じた事後措置を行ってきております。本研究では人間ドック受診者における胃X線検査からみたピロリ菌感染状態の現状とその事後措置後の経過について後方視的に検討させていただきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターでの人間ドックにおいて胃X線検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2016年4月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターでの人間ドックにおいて胃X線検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録、胃X線所見、胃X線写真のデータを選び、ピロリ菌感染状態の現状とその事後措置後の経過に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、飲酒歴、喫煙歴、家族例、既往歴（除菌の有無）、内服薬、胃X線検査所見、

胃X線写真 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学健康管理学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2021年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 健康管理学

氏名：鎌田智有

電話：086-225-2111 内線 85331（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-Mail: tkamada@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。