

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析終了前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

承認日 2025 年 10 月 1 日

ver.1.0

【研究課題名】

ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療の除菌成功率、副作用発現率を検討し、その有用性を明らかにする。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2011 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに当院消化器内科外来およびピロリ外来を受診した方で、一次、二次除菌治療不成功の方および副作用などにより同治療の施行が困難な方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、年齢、性別、疾患、胃酸分泌抑制薬の種類、除菌治療のレジメン、除菌治療の回数、除菌の成否、副作用の発生状況等の情報を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院消化器内科外来およびピロリ外来に受診したヘリコバクター・ピロリ感染症の方で、一次、二次除菌治療不成功の方および副作用などにより同治療の施行困難な方を対象に、診療情報を用いて除菌成功率、副作用発現率を調査し、胃酸分泌抑制薬の種類別(P-CAB 群、PPI 群)に比較検討します。また、その他の因子により除菌成功率、副作用発現率を比較検討します。

【研究結果の開示】

当研究は得られた結果の精度が十分でない可能性があり、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の代諾者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象とな

る方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 消化器内科
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 消化器内科 須藤 弘之

電話:0776-61-3111(内線 2300)

FAX:0776-61-8110

E-mail:hrykstu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)