

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

高齢者におけるボノサップ/ボノピオンを用いた除菌率と安全性の後方視的検討

研究責任者：消化器内科 前任准教授 浅岡大介

研究分担者：

順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター  
消化器内科 大学院生 丸山貴史

研究の意義と目的：

2013年に*H.pylori*感染胃炎に対する除菌療法が保険適応となり、*H.pylori*感染診断が重要となってきています。超高齢社会の我が国において、近年高齢者の除菌療法の機会が増しており、2016年にボノサップパック/ボノピオンパックが製造販売されたことで、今回高齢者におけるボノサップパック/ボノピオンパックを用いた*H. pylori*除菌の除菌率と安全性について検討することを目的とします。

観察研究の方法と対象：

2018年1月～2019年12月までに当科でボノサップパック/ボノピオンパックによるHP除菌を施行された症例を対象とし、除菌率および除菌薬の服薬コンプライアンスおよび副作用の有無を調査し得た症例に関してはその副作用発現率を解析し、65歳以上の群(高齢者群)と65歳未満の群(非高齢者群)でその除菌率や副作用の発現に関して比較検討します。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、内服歴、症状アンケート、検査結果（血液検査、尿素呼気試験、便中Hp抗原、内視鏡検査）

研究解析期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦2022年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研

究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の自己資金によって実施しております。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いるポノサップパック/ポノピオンパックを製造販売する武田薬品工業株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。  
従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者センター 消化器内科  
電話：03-5632-3111（内線）1217  
研究担当者：浅岡 大介