

## 特発性消化性潰瘍の実態調査

京都府立医科大学消化器内科では、大阪医科大学内科学Ⅱ（研究責任者 樋口和秀）が主導する多施設共同研究に参画して実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院に通院中で、消化性潰瘍の治療を経験されたことのある患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

### 研究の目的

胃・十二指腸潰瘍のうち二大要因が原因とならない潰瘍において、どのような特徴があるか、どのような背景因子があるか、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することを目的とします。

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。これらの潰瘍は、「特発性潰瘍」と称され、未だ原因が特定されず治療に難渋する場合があります。特発性潰瘍において、多施設での多数例を集めた研究報告はなく、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。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

2014年10月1日から2019年9月30日までの間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・十二指腸潰瘍を診断・治療された患者様

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年1月20日までの期間

## 方法

カルテ情報より対象患者さんの年齢、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後ろ向きに検討します。

## 個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

本研究では、収集したカルテ情報は共同研究機関である大阪医科大学（研究責任施設）に提供され、解析が行われますが、この際にも患者様を特定できる情報は削除した状態で提供されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 学内講師 内山和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤裕二  
研究担当者：京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久  
京都府立医科大学消化器内科・准教授 小西英幸  
京都府立医科大学消化器内科・学内講師 内山和彦  
京都府立医科大学消化器内科・学内講師 鎌田和浩  
京都府立医科大学消化器内科・助教 土肥統  
京都府立医科大学消化器内科・大学院生 北江博晃  
京都府立医科大学消化器内科・大学院生 東佑圭

## 共同研究機関：

大阪医科大学 内科学Ⅱ 樋口和秀（主たる研究機関：研究責任施設）

## 利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にシタガって管理されています。

本研究では内科学Ⅱ 教室の講座研究費を用いて行われますが、本研究に関して参画する研究責任者・研究分担者に特定の製薬企業等との利益相反は存在しません。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。

## お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の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ないので、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

### 連絡先

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 学内講師・内山和彦

電話：075-251-5519（消化器内科内）