

(S201-39 用)

研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における <i>Helicobacter pylori</i> 除菌治療が臨床経過に及ぼす影響に関する検討
研究期間	研究実施期間：2019年 12月 2日 ～ 2020年 6月 30日 (カルテの検索期間：2008年1月1日～2018年12月31日)
研究の目的と意義	<p><i>Helicobacter pylori</i>(<i>H.pylori</i>)感染は萎縮性胃炎(慢性胃炎)を来とし、胃・十二指腸潰瘍や胃癌、MALT リンパ腫などの疾患原因となっており、本邦で罹患率の高い胃癌の撲滅には <i>H.pylori</i> 除菌治療が重要であると考えられています。このような医学的背景を受け、2013年には慢性胃炎に対して除菌治療が保険収載されるに至っており、その治療範囲が拡大されています。</p> <p>一方、若年者を中心に本邦で増え続けている潰瘍性大腸炎(UC)やクローン病を代表とする炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease: IBD)では、一般に <i>H.pylori</i> 感染率が低いことが報告されており、<i>H.pylori</i> 感染がIBD発症予防因子と考えられています。</p> <p>しかしながら、UC患者においても <i>H.pylori</i> 感染者は少なからず存在しており、<i>H.pylori</i> 除菌治療が実施されることも少なくありません。一方、<i>H.pylori</i> 除菌治療がUC活動性に影響を与える可能性や <i>H.pylori</i> 除菌治療後にUC発症する報告も散見されており、その実態把握は適切な潰瘍性大腸炎診療を行うにあたって解決されるべき重要な課題であると考えられます。</p> <p>そこで、本研究では、UC患者における <i>H.pylori</i> 除菌治療の実態把握を目的として、多施設共同で、診療録ベースで <i>H.pylori</i> 除菌治療後のUC患者の臨床経過を把握し、UC診療指針の確立の一助となることを目指します。</p>
研究方法	<p>共同研究施設で2008年1月1日～2018年12月31日の間に <i>H.pylori</i> 除菌治療が実施された潰瘍性大腸炎患者数を確認し、<i>H.pylori</i> 除菌治療内容とその成功率、さらには、除菌治療時、除菌治療後3,6,12ヶ月後の疾患活動性(Lchitiger index)を評価します。</p> <p>調査項目・観察項目： 対象患者さんの過去の診療録(電子カルテ・電子カルテ未導入の施設では通常の紙カルテ)をさかのぼって参照し、薬剤の投与歴やその効果、疾患活動性(<i>H.pylori</i> 除菌治療時、除菌治療後3,6,12ヶ月後)、除菌治療内容とその成否について確認します。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。</p> <p>本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。</p>
結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)
研究組織	本研究全体の責任者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤 裕二
問合せ先	<p>【当院の研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 河村 卓二 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171 (代) FAX：075-256-3451 (代)</p>

<共同研究機関>

朝日大学病院 消化器内科

京都鞍馬口医療センター 消化器内科

松下記念病院 消化器内科

大津市民病院 消化器内科

京都第二赤十字病院 消化器内科

康生会武田病院 消化器内科

西陣病院 消化器内科

福知山市民病院 消化器内科

済生会滋賀県病院 消化器内科

八木 信明、尾松 達司

今本 栄子、堀江 隆介

小山田 裕一、磯崎 豊、堀田 祐馬

若林 直樹、皆川 優季

河村 卓二

高橋 周史、平田 育大

葛西 恭一

奥田 隆史、辻 俊史

重松 忠、田中 信