

「2015年(平成27年)4月から2016年(平成28年)12月の期間に、淳風会健康管理センターで健診・人間ドックを受けられた皆さまへのお知らせ」

研究名：健診受診者における血清ヘリコバクターピロリ抗体（LZ テスト ‘栄研’ H.ピロリ）の精度に関する後ろ向き検討－多施設共同研究も含めて－

2015年(平成27年)4月から2016年(平成28年)12月の期間に、淳風会健康管理センターで健診・人間ドックを受けられた方々を対象として、血清ヘリコバクターピロリ（ピロリ菌）抗体に関する観察研究を実施することとし、淳風会健康管理センター臨床研究審査委員会より承認を得ました。

オプション検査として血清ピロリ菌抗体検査を受けた方々を対象として、健診・人間ドックの記録と大供クリニック・旭ヶ丘病院のカルテの既存資料を用いて、ピロリ菌抗体結果について、性・年齢、薬剤内服歴、ピロリ菌除菌歴、胃X線検査（バリウム検査）所見、上部消化管内視鏡（胃カメラ）所見、生検病理組織所見、血清ペプシノゲン値を比較検討させていただきます。

本研究は、上部消化管内視鏡検査や胃X線検査と比較することにより、ピロリ菌除菌後の方も含め、血清ピロリ菌抗体の精度（正確性）について明らかにすることを目的としています。淳風会健康管理センター単施設で検討するとともに、全国9施設での結果をまとめ、学会演題や学術論文として発表する予定です。本研究は、健診・人間ドック記録からの既存資料のみを収集する観察研究であり、対象となる方々の個人情報をご省いた状態で解析します。したがって、本研究のための新たな人体試料の採取は必要なく、対象となる方々の個人情報が外部に漏れる心配は全くありません。しかし、本研究の対象となる方々には、ご自身に関するデータの発表の機会を拒否することができます。本研究への不参加を希望される方は研究代表者にご連絡ください。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社など）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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には、アストラゼネカ、武田薬品工業、第一三共、大塚製薬、エーザイより講演料の受け入れがありますが、これらの企業は本研究課題には直接関係なく、利益相反はございません。

本研究の調査期間は、2017年4月24日（倫理審査承認日）から2019年3月31日までの予定です。

何かご不明なことがありましたらいつでも遠慮なく下記の問い合わせ先にお知らせください。

問い合わせ先：副センター長 井上和彦

電子メール：inoueki@junpukai.or.jp

TEL 086-226-2666

FAX 086-226-0370