

「2015年(平成27年)4月から2018年(平成30年)3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：ヘリコバクターピロリ既感染も考慮したラテックス法による血清抗体の精度に関する多施設共同研究：「LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体」に関する検討

2015年(平成27年)4月から2018年(平成30年)3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・淳風会ロングライフホスピタル(旧：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、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を中心に全国17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生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は栄研化学(株)との共催で行いますが、新たに測定費用などの研究費は発生しません。ただし、会議に要する費用(交通費などを含む)や事務諸費用につきましては共催会社で負担してもらう予定です。また、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、2018年8月23日(倫理審査承認日)から2020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：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