

研究計画書

- ①研究の名称 当院におけるピロリ菌感染診断の現状
- ②研究の実施体制 都立墨東病院内視鏡科堀内亮郎
- ③研究の背景、目的および意義 ピロリ菌の診断法には多様な方法がある。おのこの方法には長所短所があり、主治医の判断で選択されている。当院で除菌治療が行われた症例において、ピロリ菌感染診断にどの方法が用いられていたかを調べ、当院におけるピロリ菌診断の実態を明らかにすることを目的とした。
- ④研究の方法および期間 2014年1月から2016年12月までの間に当院でピロリ菌感染診断がなされランサップ™による1次除菌治療が行われた症例を対象とし、ピロリ菌感染診断に用いられた方法を retrospective に検討した。
- ⑤研究対象者の選定方法 2014年1月から2016年12月までの間に当院でピロリ菌感染診断がなされランサップ™による1次除菌治療が行われた症例を研究対象者とした。
- ⑥目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 後ろ向きの探索的な検討であり目標症例数の設定は行わない。統計解析は施行しない。
- ⑦評価の項目 ピロリ菌診断方法と診断結果を評価の項目とする。
- ⑧研究の科学的合理的根拠 ピロリ菌の診断法には多様な方法がある。おのこの方法は感度特異度や適応条件が異なっている。また1つの検査で陰性でも他の検査で陽性となることもあり、検査の組み合わせも多様である。
- ⑨同意取得方法 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、同意取得は行われぬ。
- ⑩個人情報の取り扱い 解析時には研究用の番号が割り振られ個人情報と結びつけることができない状態となっている。
- ⑪研究対象者に生じる利益と不利益について及び当該不利益を最小化する対策 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、研究対象者に研究に伴う不利益は生じない。
- ⑫試料、情報の保管及び破棄の方法 情報は施錠された場所に保管する。
- ⑬院長への報告内容及び方法 研究計画書、倫理問題審議申請書を提出する。
- ⑭研究にあたり資金的援助はうけておらず、研究機関の研究に係る利益相反や

研究者等の研究に係る利益相反は存在しない。

⑮第 104 回日本消化器病学会総会にて公表予定

⑯研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 研究責任者が対応する。

⑰研究の変更、中止、中断終了の手続きおよび対応（中止、中断の基準を含む）

研究の変更等に関しては科内のカンファレンスで検討し、必要に応じて倫理委員会に審議を申請する。