

Helicobacter pylori 除菌と抗体価の変動に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院総合診療科では、現在 *Helicobacter pylori* 感染症の患者さんを対象として、*Helicobacter pylori* 除菌と抗体価の変動に関する研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、胃炎・消化性潰瘍・胃癌等と *Helicobacter pylori* (以下、*H.pylori*) の関係が明らかとなり、2009 年 1 月、*H.pylori* 感染の診断と治療のガイドライン 2009 改正版 (日本ヘリコバクター学会) においては、全ての *H.pylori* 感染者に対して除菌が強く勧められています。また、2013 年 2 月には、*H.pylori* 感染性胃炎が保険適用されるなど、*H.pylori* の除菌を取り巻く環境は近年大きく変動しています。

一方、臨床における *H.pylori* 感染診断に関しては、迅速ウレアーゼ試験や培養法など内視鏡検査において胃粘膜の一部を採取するような (侵襲性) 検査と血液 (血清・血漿) を検体とする抗 *H.pylori* 抗体検査や尿素呼気試験のような組織の損傷を伴わない (非侵襲性) 検査に大別されます。なかでも非侵襲性の抗 *H.pylori* 抗体検査は、簡便に多数検体を短時間で測定ができるというメリットがあり、注目されています。

また、抗体検査法は、除菌の成否判定にも使用が可能であり 6 か月で抗体価が 1/2 以下まで低下した場合に除菌が成功したとされています。しかしながら、除菌後の抗体価推移を分析した報告は多くなく、また、現在複数の検査試薬が販売されているなかで現在の除菌判定の基準が全ての検査試薬にあてはまるかどうか不明です。

本研究では、新たに開発されたラテックス凝集免疫比濁法を測定原理とした抗体検査試薬を用いて、除菌による抗体価の変動を解析することにより、抗体測定法を用いた除菌の判定について、その妥当性の検証およびより精度の高い除菌成否判定基準の提案をおこなうことを目的としています。

3. 研究の対象者について

平成 14 年 8 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに九州大学病院総合診療科 で *H.pylori* 除菌療法を行い、尿素呼気試験で除菌判定を行った患者さんを対象とします。なお、研究

に使用する検体については、九州大学病院総合診療科外来診療にて *H.pylori* 除菌療法を行い、診療上で残った検体を使用いたします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

(1) 該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録より取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、 血液検査結果 (*H.pylori* 抗体)、尿素呼気検査結果、上部消化管内視鏡検査

(2) *H.pylori* 除菌診療において残存し凍結保管された血清 (500 μ L~1ml) を用いて、新たに開発されたラテックス凝集免疫比濁法を測定原理とした抗体検査試薬によって除菌療法の前後の抗体価を測定し、除菌による抗体価への影響を解明します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野・准教授・古庄憲浩の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野において同分野准教授・古庄憲浩の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野において同分野准教

授・古庄憲浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 感染制御医学 九州大学病院 総合診療科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 感染制御医学 准教授 古庄 憲浩
研究分担者	九州大学大学病院 総合診療科 診療准教授 村田 昌之 九州大学大学院医学系学府 感染制御医学分野 大学院生 山寄 奨

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 総合診療科 山寄奨 連絡先：〔TEL〕 092-642-5909 (内線 5909) 〔FAX〕 092-642-5210 メールアドレス：shoyama@gim.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--