

臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2022/4/26

1. 研究課題名	プロトンポンプ阻害薬中止による胃過形成性ポリープ縮小効果に関する多機関共同前向き観察研究
2. 研究目的	プロトンポンプ阻害薬（PPI）中止にて胃過形成性ポリープがどの程度縮小、消退するかを明らかにすることです。
3. 対象となる情報の取得期間	2022 年 3 月 11 日から 2024 年 3 月 10 日までに京都大学医学部附属病院及び共同研究機関において、PPI 内服中で、胃過形成性ポリープの診断をされた方。
4. 研究実施期間	承認日から 5 年間実施されます。
5. 倫理委員会	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けています。また、共同研究機関においても各機関の長の許可を得ています。
6. 研究機関	代表研究機関 （研究責任者） 京都大学医学部附属病院 （清水孝洋） 共同研究機関 責任者 大津赤十字病院 河南智晴 大阪赤十字病院 瀬戸山健 関西電力病院 染田仁 京都桂病院 日下利広 神戸市立医療センター中央市民病院 猪熊哲朗 神戸市立医療センター西市民病院 山田聡 神戸市立西神戸医療センター 高田裕 国立病院機構京都医療センター 宮本心一 国立病院機構姫路医療センター 和泉才伸 滋賀県立総合病院 松村和宜 神鋼記念病院 生田耕三 高槻赤十字病院 神田直樹 高松赤十字病院 柴峠光成 田附興風会医学研究所北野病院 八隅秀二郎 丹後中央病院 濱田暁彦

	天理よろづ相談所病院 大花正也 日本赤十字社和歌山医療センター 赤松拓司 浜松労災病院 大田悠司 兵庫県立尼崎総合医療センター 南尚希 星ヶ丘医療センター 山東剛裕 三菱京都病院 鍋島紀滋 洛和会音羽病院 栗田亮
7. 情報、試料の利用目的・方法	PPI 内服中に発見された胃過形成性ポリープが、PPI 中止よりどの程度縮小するかを評価すること目的とします。また PPI を継続される方のポリープがどのように変化するかも評価します。通常診療で行われた診療情報を使用させていただきます。情報の保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。 血清ガストリン値の研究測定に同意頂ける方には、採血の残りを使用してガストリン値を研究測定させていただきます。
8. 情報の二次利用の可能性	本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性があります。その際には再度倫理審査を行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。
9. 情報項目	年齢、性別、併存疾患、治療歴、血液検査データ、ピロリ菌関連歴、画像所見、病理所見
10. 研究資金・利益相反	この研究は、内視鏡医学研究振興財団研究助成金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査しています。
11. 情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 消化器内科 清水孝洋
12. 研究へのデータ使用の取り止めについて	いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本

	研究に用いることはありません。 しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。
13. お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、各共同研究機関の担当者か、下記の連絡先までお申出ください。 その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 研究事務局：二階堂光洋 連絡先 京都大学医学部消化器内科 TEL：075-751-4319 Fax：075-751-4303 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 TEL：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp