

臨床研究の参加と協力をお願い

「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」

この説明書は、「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」の内容について説明したものです。この研究について十分理解された上で、研究の対象者として研究に参加されるかどうかを決めてください。

また、この研究を途中で辞退してもなんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。もし、ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく担当者または研究協力者にお尋ねください。

1 研究の目的

ヘリコバクター・ピロリ（H. Pylori）感染症は、慢性胃炎、胃十二指腸潰瘍及び胃がんを引き起こす重要かつ最大の要因であることが証明されています。特に胃がんに関しては、日本の胃がんの99%にピロリ菌が関連していると言われています。

ヘリコバクター・ピロリ感染は、免疫力（抵抗力）が弱く、胃酸の分泌も不十分な5歳以下に起こるとされています。かつては井戸水などを飲むことによって感染が起こっていましたが、衛生環境の改善した現在では、主な感染経路は両親からの経口感染（食事の介助の際に唾液が口に入ること）だと考えられています。

このヘリコバクター・ピロリ感染により、胃の炎症が長期にわたって生じると、胃がんの可能性が高まります。そのため、若年者（若い世代の方）に感染診断を行い、除菌治療（菌を取り除く治療）を行うことは、胃がんになる可能性をできるだけ低く抑えるために重要です。

また、若年者が成人し親となる前に除菌することは、次世代にヘリコバクター・ピロリへの伝搬（伝わること）を防ぐので、自分の子供にピロリ菌という悪い菌をうつさないという予防的観点からも非常に有意義です。

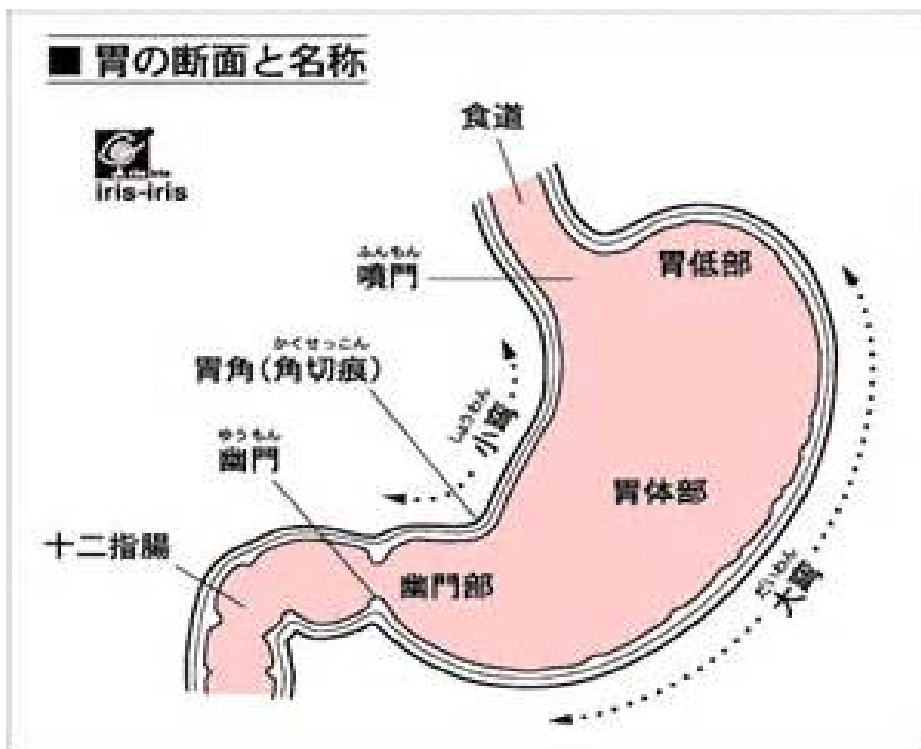
中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療は、胃がん予防対策として独自に取り組みを行う自治体が増えており、今後は全国の学校検診時に実施していくことも検討されているようですが、検診方法や時期、検診陽性への対応などは様々な状況となっています。

また、ピロリ菌の感染診断を行う場合に健康被害が生じることは全くありませんが、ピロリ菌に感染していると診断された場合の除菌に関しては、ピロリ菌に感染しているとはいえず、無症状の中学生に除菌治療を行うため、安全性は大変重要なことと考えて留意しています。

平成27年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「胃がん予防のための感染検査と除菌治療を組み込んだ成人及び中高生に対するピロリ菌感染対策ガイドライン作成」において、兵庫医科大学ささやま医療センター小児科、愛知医科大学医学部公衆衛生学講座、北海道大学病院光学医療診療部、北海道大学大学院医学研究科がん予防内科学では、「中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療：実施状況と方法に関するアンケート調査」も実施されています。

昨年、神奈川県医師会公衆衛生委員会では、モデル事業として、厚木市内の中学2年生における希望者のうち先着200名に対して「ピロリ菌検診と除菌治療に関する臨床研究」を実施し、小児（15歳未満）におけるヘリコバクター・ピロリ感染率及び除菌の有効性に関して検証することを目的に研究を行い、問題なく終了いたしました。

今年、同委員会は、規模を拡大して、同研究の継続を企画したため、横須賀市医師会もこの研究に参加することとし、横須賀市教育委員会のご理解とご承諾を得て、公募を行い横須賀市内の中学2年生における希望者のうち先着200名に対して「ピロリ菌検診と除菌治療に関する臨床研究」を実施します。（ピロリ菌検診や除菌治療は、日常の医療で行われているものであり、試験的なものではありません。）



2 検査方法

1次スクリーニング検査：ご本人、保護者の方から事前に申し込みのあった（先着順）中学2年生に、横須賀市内の「1次検査協力医療機関」で「同意・承諾書」をご提出後、採尿させていただきます。1次検査協力医療機関でお預かりさせていただいた尿の検体を検査機関が回収いたします。そしてこの尿の一部を使用し、尿中ヘリコバクター・ピロリ抗体（ウリネリザ、大塚製薬）にて1次検査を行います。

1次検査期間は、8月21日～9月15日までを予定しています。

3 検査・除菌治療機関

1次スクリーニング検査が陽性であった場合、確定検査として「2次検査及び治療協力医療機関」で採便させていただき、感染診断（ヘリコバクター・ピロリ菌があるか、ないかの診断）を行います。

また、除菌治療は、確定検査にてヘリコバクター・ピロリ感染が確定した中学生の中で、ご本人・保護者の方に同意を得ている中学2年生に「2次検査及び治療協力医療機関」にて除菌治療を行います。除菌は、2種類の抗生物質と1種類の制酸剤（胃薬）を1週間飲むことで行います。1次除菌（1回目の除菌）でおよそ95%の確率で除菌可能です。除菌後約8週間して、

再度「2次検査及び治療協力医療機関」で採便して除菌できているかどうかの判定をします。除菌できていれば終了です。できていない場合は、2次除菌として抗生物質の種類を変えた除菌を行います。この除菌で、1次除菌がうまくいかなかった人の98%が除菌できます。その後、約8週間して、再度「2次検査及び治療協力医療機関」で採便して除菌できているかどうかの判定をして終了です。

4 この研究に参加することにより予想される利益、不利益、危険性

1次スクリーニング検査は、採取していただいた尿を一部使用して検査するだけなので、身体に影響はしません。

確定検査は1次スクリーニング検査で陽性になった方の便の一部を調べるだけのため、身体に影響はしません。

確定診断においてヘリコバクター・ピロリ感染が確定した場合、希望される方に除菌治療を行います。除菌治療では下痢、軽いアレルギー、味覚障害などの軽微な副作用が生じることはありえますが、殆どが自然に軽快するか、通院での内服治療で対応可能です。その場合の治療は保険診療で対応します。また、稀ではありますが、抗生剤によるアレルギー反応や、出血性腸炎などが起こる可能性もあるとされていますが（0.1%未満）、これまでの大規模な調査では、重篤な副作用は観察されていません。

何か気になることがありましたら、＜問合せ先窓口＞にご連絡ください。

新薬（治験薬）を用いる研究等ではありませんが、除菌治療については、健康被害が生じた場合の補償は、医薬品副作用被害救済制度の給付申請対象となります。

本臨床研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償責任が生じた場合、その取り扱いについて臨床研究責任者と協議させていただきます。

5 プライバシーおよび個人情報の保護

あなたの個人情報が外部に漏れることは絶対にならないよう十分配慮し、プライバシーおよび個人情報の保護を行います。得られた個人情報は、研究の目的以外には使用されません。また、研究に使用したカルテ所見や検査値などの情報は、個人を特定できないよう整理番号で匿名化して処理されます。

6 研究結果のお知らせ

検査結果や解析結果の開示を希望される場合には、研究に同意されたご本人、保護者に限ってお知らせします。ただし、結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

また、この研究結果は学会発表や学術雑誌に発表して、ピロリ感染症と除菌治療の有効性について貴重な情報として役立ててまいります。

なお、発表する際には、個人を特定できる情報は含みません。

7 費用

この研究に必要な費用は、神奈川県医師会が全額負担するため、あなたが負担することはありません。また、研究に協力していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

8 同意及びその撤回、協力中止

この研究に参加するかどうかは全くの自由です。一度、研究参加に同意した後でも、いつでもこれを撤回することができます。

この研究について理解し、研究に参加していただける場合は、お申し込み後に送付する「同意・承諾書」にご署名のうえ、横須賀市内の「1次検査協力医療機関」にご提出ください。

同意を撤回する際は、「同意撤回書」にご署名いただき、横須賀市医師会担当者あてご郵送ください。

あなたから採取した尿、試料や資料は全て廃棄されます。また、研究への協力を中止したい場合も、担当者か研究協力者に口頭で伝えて下さい。この場合、書類提出は不要です。

〈問い合わせ連絡先および同意撤回書の郵送先〉

一般社団法人 横須賀市医師会

共同研究者 氏名 水野 靖大（横須賀市医師会理事 医師）

担当者 氏名 小田切 貴子（担当事務）

住所：〒238-0005 横須賀市新港町 1-11

電話：046-822-0542 FAX：046-823-4534