

臨床研究に関する情報公開（一般向け）  
「胃部 X 線検査所見におけるピロリ菌感染症と喫煙・飲酒等との関連性」  
へご協力をお願い

—（西暦）2018年4月1日～（西暦）2020年3月31日までに（一財）近畿健康管理センター滋賀事業部巡回、ウェルネス栗東健診クリニック、ひこね健診クリニックにおいて健診（住民健診、人間ドック等を含む）を受けられた方へ—

研究機関名 一般財団法人近畿健康管理センター

研究責任者 滋賀事業部保健技術G第2技術T 石井 美有（診療放射線技師）

研究分担者 後藤 雄太、奥 成子、近藤 志麻、一瀬 葉子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

1994年にWHOはピロリ菌を胃がんの確実な発がん因子と認定し、現在では多くの研究から、胃がんの95%以上はピロリ菌感染が原因であることは定説となっている。日本では60歳以上の約70%がピロリ菌に感染し、そのうち約8%が75歳までに、さらに75歳以上の約10%が胃がんになると推定されている。その他の胃がんのリスク要因としては、喫煙、過度な飲酒、塩分の多い食事、ストレス、遺伝的因子などが指摘されているが、飲酒についての胃がんとの関連は、現時点ではまだ根拠不十分である。

一方、胃潰瘍患者の約80%でピロリ菌感染を認め、その他非ステロイド性抗炎症薬やステロイドの内服、ストレス、喫煙、飲酒、刺激物の過剰摂取、暴飲暴食などが胃潰瘍の原因として指摘されている。

このように、胃の疾病にピロリ菌が大きく関わっていることは明らかだが、何らかの疾病を発症するのは感染者の30%程度とされ、ピロリ菌感染者のすべてが胃を患うわけではない。この観点から、ピロリ菌感染を背景に疾病の発症に拍車をかける因子を解明しリスク回避することは、除菌療法以外にできる疾病予防策として重要と考える。

今回私達は、ピロリ菌感染以外に胃の疾病に関連する要因として、日頃の生活習慣に着目した。特に、これまではっきりとしたデータが示されていない飲酒について、疾病リスクとしてなんらかの知見が得られないか興味があり、飲酒と喫煙の2つの生活習慣と胃部X線所見の関連性の調査・研究を行うこととした。研究結果の活用として、関連する生活習慣があるお客様に対し胃部X線検査の受診勧奨・生活改善を提案し、胃の疾病予防につなげていく。

### 2) 研究の目的

胃部X線検査・ピロリ抗体検査を実施した受診者を対象に、飲酒・喫煙などの生活習慣を調査し、胃部所見と生活習慣との関連性の有無を明らかにすることを目的とする。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

滋賀事業部巡回、栗東健診クリニック、ひこね健診クリニックにおいて2018年4月から2020年3

月までの2年間に胃部エックス線検査を受診されたお客様。

2) 研究期間 理事長の許可日(2020年10月28日)～2021年3月31日

3) 研究方法 ネット掲載方式

4) 使用する試料の項目

胃部X線受診者全員、年齢、性別

5) 使用する情報の項目

問診・・・煙草、お酒、自覚症状

画像・・・胃部エックス線画像、ピロリ菌感染の有無、部位判定・所見

診療情報提供書・・・精密検査結果(診断名・対処法・検査方法)

6) 情報の保存

試料及び情報は研究終了後5年間保存し、その後復元できないよう細断処分する。

7) 情報の保護

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者に符号もしくは番号を付与する(匿名化)。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外(共同研究施設にも)個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

9) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究

の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦)2021年1月15日までの間に[被験者拒否通知書](#)を下記の連絡先までお申し出ください。この場合も健診・診療などにおいて被験者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属: KKC近畿健康管理センター滋賀事業部

氏名: 石井 美有

電話: 077-551-0690 (平日: 9時30分～17時00分)

## 研究登録拒否通知書

(一財)近畿健康管理センター 理事長 殿

私は、近畿健康管理センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子情報等）が下記研究に登録されることを拒否します。

記載日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名：

「胃部 X 線検査所見におけるピロリ菌感染症と喫煙・飲酒等との関連性」

(被験者様氏名)

(自署・代筆)

(生年月日) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(受診日)

※ 必要時記載 代筆者：(氏名)

(受診者様との関係： \_\_\_\_\_)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、(一財)近畿健康管理センター担当窓口にご提出ください。

### 郵送先・提出窓口

(一財)近畿健康管理センター 担当窓口

石井 美有

〒520-3016 滋賀県栗東市小野 501-1

Fax: 077-551-0681

本研究登録拒否によるあなた自身への日常の健診・診療における不利益は一切ございません。