

IRB番号「2014--1063」

研究課題名「血清ヘリコバクター属抗体測定 of 正確度に関する研究」

## 1. 研究の対象

2014年12月8日から2025年3月31日までに ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影法）検査を受けた方

## 2. 研究の目的・方法

本研究への参加者から、胆汁と血液を採取します。ERCP 検査時に採取された胆汁を用いて、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）という方法でヘリコバクター属の細菌の有無を調べます。また、一部の検体については細菌培養検査も行います。次に、血液中のヘリコバクター属の細菌に対する抗体を調べます。両者の結果を比べると、血液中のヘリコバクター属抗体陽性が、胆汁中にヘリコバクター属の細菌の有無をどれだけ正確に反映しているかがわかります。

## 3. 研究期間

2014年12月08日 ~ 2025年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料：胆汁(10ml)・血液(5ml)

情報：患者情報（性別、登録時年齢、HBs 抗原、疾患名、検査法、検体採取量、抗生剤の使用有無等）

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究対象者から採取した胆汁と血液は匿名化され、施設のあるフリーザーで保管します。測定結果送付先と検体番号の対照表は、愛知医科大学に保管し、すべての希望者に結果を送付後6ヶ月以内に破棄します。

## 6. 研究組織

愛知医科大学医学部公衆衛生学 菊地正悟  
がん研究会有明病院肝胆膵内科 笹平直樹  
東京都立大塚病院内科 壇直彰  
神奈川県立がんセンター消化器内科 上野誠  
杏林大学保健学部 神谷茂  
兵庫医科大学医学部地域総合医療学 福田能啓  
杏林大学感染症学 大崎敬子  
東京都立広尾病院 江川直人

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝胆膵内科 部長 笹平直樹  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

がん研究会有明病院消化器内科肝胆膵内科部長 笹平直樹  
連絡先：がん研究会有明病院  
Tel 03-3520-0111 (PHS7940)  
Fax 03-3570-0343

研究代表者：

愛知医科大学医学部公衆衛生学 教授 菊地正悟  
連絡先：愛知医科大学医学部公衆衛生学教室  
Tel 0561-62-3311 (内線 12317)  
Fax 0561-62-5270