

「ピロリ菌感染症に対する全自動遺伝子解析装置「スマートジーン®H.pylori G」の有用性に関する後方視的検証」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2025年8月30日から2025年10月2日の期間に埼玉医科大学病院消化管内科を受診し、胃内視鏡検査によるピロリ菌検査が実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究は、新たに院内で検査が実施されるようになった迅速遺伝子検査「スマートジーン®H.pylori G」の基礎的な性能評価を目的としています。本研究の成果により、国内でのピロリ菌に対する診療体制の向上に資することができると考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年2月24日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

通常診療で採取した胃生検組織および胃液のそれぞれ検査後残余、および、患者さんの情報（年齢・性別・病歴・内視鏡所見・治療薬および治療後経過血液検査・各種検査結果・最終診断名）を用います。この研究で得られた患者さんの情報は、研究責任者である 前田 卓哉 が、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ（パスワードで管理）にて厳重に管理します。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

本研究の目的で新たに検体を採取することはありません。情報については、診療録から情報を抽出します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

知的財産権について

本研究の成果により、知的財産権が生じる可能性はありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 松崎 奈那子

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：Tel : 049-276-1435

メールアドレス : matsuzaki.nanako@1972.saitama-med.ac.jp

○研究課題名：「ピロリ菌感染症に対する全自動遺伝子解析装置「スマートジーン®H.pylori G」の有用性に関する後方視的検証」に関するお知らせ

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉