

高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討

1. 研究の対象

京都府下協力高校の1年生

2. 研究目的・方法

①高校生1年生の *Helicobacter pylori* 菌(以下 Hp)感染率調査、および Hp 除菌療法の安全性・有効性を確認する。

②高校生1年生の Hp 除菌による将来的な発癌予防効果について検討する。

具体的な方法は下記のとおり。

1. 高校1年生を対象に、学校健診の一貫として希望者に尿中 Hp 抗体を測定する。
2. 陽性であった場合、本人および代諾者の同意を得た上で、二次検診として希望者に Hp 便中抗原検査を行う。
3. 尿中 Hp 抗体、便中 Hp 抗原検査ともに陽性の場合、Hp 感染症と判断し、保険診療で用いられる除菌薬であるラベファインにて除菌療法を行う。
4. 2か月後に除菌効果判定を便中 Hp 抗原検査にて行う。
5. 除菌成功率、副作用の有無について検討する。
6. 本邦の Hp 感染率、除菌方法、除菌率、副作用等の全例調査のため、日本ヘリコバクター学会レジストりに登録する（京都府立医科大学医学倫理審査 ERB-C-203）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： *Helicobacter pylori* 菌(以下 Hp)感染率 Hp 除菌による副作用等の発生状況、長期的な発癌率

試料：尿 便

4. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：

京都中部総合医療センター 消化器内科 井上 香織

-----以上