



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/04/05

研究課題名	プロトンポンプ阻害薬中止による胃過形成性ポリープ縮小効果に関する多機関共同前向き観察研究
研究の対象	実施許可日から3年間に当院にて胃過形成性ポリープと診断された方
研究目的・方法	<p>近年、PPI投与中に認められた胃過形成性ポリープに対し、PPIを中止することでポリープが消失したという症例が複数の施設より報告されている。このように日常診療の中で、PPI内服中の患者の胃過形成性ポリープに対する治療として、PPI中止が選択肢の一つとなってきたが、その妥当性について前向きに検討した報告はありません。</p> <p>そこで、より多数例で多施設にて前向きに検討し、PPI中止にて胃過形成性ポリープがどの程度縮小、消退するかを明らかにするために本研究を計画した。胃過形成性ポリープの診断に対し、PPIを中止するか、継続するかは通常診療通り主治医が病状評価の上、患者の意向も踏まえ判断します。</p> <p>PPI中止例においては、PPI中止前と、中止後3か月、1年の胃過形成性ポリープのサイズを内視鏡時に測定し、PPI中止によるポリープサイズの縮小率を算出する。PPI中止症例では治療変更に伴う効果を確認するために、初回は約3か月後の内視鏡フォローを推奨します。以降は、悪性腫瘍合併のリスクを考慮し、1年後に上部消化管内視鏡検査を行います。PPI中止症例、PPI継続症例ともに、主治医が悪性腫瘍合併のリスクを考慮し、2年後にも内視鏡サーベイランスが必要と判断した症例では、2年後の内視鏡の際にもポリープサイズを測定し、変化率を算出します。胃過形成性ポリープは出血源となりえ、日常診療として採血による上部消化管出血の評価を行います。</p> <p>研究期間：許可日～2028年3月10日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、上部消化管内視鏡検査結果、病理診断結果、血液検査結果、ヘリコバクターピロリ感染検査 等
外部への試料・情報の提供	本研究において研究事務局に収集されたデータは、研究事務局が一括して保管します。研究等の実施に係わるデータはインターネットを使用しないパソコンでの情報管理とします。必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告書など）は京都大学医学部附属病院第一臨床研究棟7階消化器内科教官室の鍵のかかるロッカーに厳重に保存します。いずれも保管期間終了後に廃棄します。
研究組織	京都大学医学部附属病院 内視鏡部 助教 清水孝洋 大津赤十字病院 副院長 河南智晴 大阪赤十字病院 消化器内科医長 瀬戸山健 関西電力病院 消化器・肝胆膵内科 消化器センター長 染田仁 京都桂病院 消化器内科統括部長 日下利広 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長 猪熊哲朗 神戸市立医療センター西市民病院 消化器内科医長 山田聡 神戸市立西神戸医療センター 消化器内科医長 高田裕 国立病院機構京都医療センター 消化器内科医長 宮本心一 国立病院機構姫路医療センター 消化器内科医長 和泉才伸 滋賀県立総合病院 消化器内科科長 松村和宜



	<p>神鋼記念病院 消化器内科医長 生田耕三 高槻赤十字病院 消化器内科部長 神田直樹 高松赤十字病院 第一消化器科部長 柴峠光成 田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科主任部長 八隅秀二郎 丹後中央病院 消化器内科主任部長 濱田曉彦 天理よろづ相談所病院 消化器内科部長 大花正也 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科副部長 赤松拓司 浜松労災病院 消化器内科部長 大田悠司 兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科医長 南尚希 星ヶ丘医療センター 消化器内科統括診療部長 山東剛裕 三菱京都病院 消化器内科顧問 鍋島紀滋 洛和会音羽病院 消化器内科部長 栗田亮</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 消化器内科主任部長 八隅 秀二郎 消化器内科副部長 山内 淳嗣 消化器内科医員 吉川 貴章</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科主任部長 八隅 秀二郎 研究代表者： 京都大学医学部附属病院 内視鏡部 助教 清水孝洋</p>