作成日：西暦 2026 年 10 月 6 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ヘリコバクターピロリ感染診断の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2025 年 8 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までに、藤田医科大学東京先端医療研究センターで健診を受けられたデータ管理の同意が得られた方。

２．研究目的・方法・研究期間

世界の中でも胃癌の罹患数は東アジアで 60%（中国 43.9%、日本 12.7%）と高率であり、ヘリコバクターピロリ（以下 HP）感染状況が深く関与している。当施設では中国国籍の受診者が多く、HP 感染率、HP 除菌未治療や除菌後の判定を行わない例が日本よりも多いことから、本研究では中国の HP 感染状況等を調査し、課題を明確にしたいと考えています。また、2025 年 8 月から導入された尿素呼気試験結果や日本人との比較・検討を行います。そのために、当施設で採取してあるデータを解析します。研究期間は倫理委員会の承認を得られた後、2030 年 3 月 31 日までとします。

３．研究に用いる試料・情報の種類

HP 抗体は、LA(ラテックス凝集比濁法)による血清中の抗体を測定（LSI メディエンス）→10 U/mL 未満を陰性（－）とした血清の HP 抗体検査、UBT 検査は、ユービット錠（100ｍｇ）を内服後、POConePlus により呼気中の 13Ｃ濃度を測定（大塚製薬）し、2.5‰以上を陽性とする。HP 感染による萎縮性胃炎は胃癌との関連がみられ、その胃炎と相関がある血清ペプシノゲンの測定も行い、UBT 陽性の希望者には全自動遺伝子解析装置 （Smart Gene®）を用いて抗菌剤耐性の有無を判定する。判定後に本来は廃棄する胃液の検体を保存し、HP の遺伝子解析（ヒト遺伝子ではない）に用いる。上部消化管内視鏡検査、問診、採血や血圧、当施設で受けたその他の全身データ等、背景因子を示す結果を用います。生年月日や性別等も用いますが、氏名を含む個人の情報は一切公開しません。

４．外部への試料・情報の提供

外部への提供はありません。

５．研究組織

研究責任者：藤田医科大学東京　先端医療研究センター
羽田クリニック　教授　出口隆造

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。
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。
また、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。

7. 利益相反等について
特にありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
藤田医科大学東京　先端医療研究センター
羽田クリニック
担当者：出口隆造
東京都大田区羽田空港 1－1－4
HANEDA INNOVATION CITY ZoneA
電話　03 - 5708 - 7830

日期：2026 年 10 月 6 日

关于在网页上公开研究相关信息

研究项目名称：幽门螺旋杆菌感染诊断的探讨

本研究通过藤田医科大学医学研究伦理审查委员会的审核，并获取校长的批准后开展。

1. 研究对象范围

2025 年 8 月 1 日至 2029 年 12 月 31 日期间，在藤田医科大学东京尖端医疗研究中心接受体检，且已同意本中心对其体检结果和数据等进行管理的受检者。

2. 研究目的、方法与期限

全球胃癌的发病率以东亚地区居高，占总发病率的 60%（其中中国占 43.9%、日本占 12.7%），这与幽门螺旋杆菌（以下简称 HP）的感染状况有着密切的关联。本设施接诊了大量的中国籍患者，与日本相比，HP 感染率更高，尚未接受除菌治疗或除菌后未接受判定的情况也较为普遍。因此，本研究的目的是调查中国地区的 HP 感染相关情况，并明确当前存在的主要问题。此外，研究结果还将为未来引入的尿素呼气试验的应用提供科学依据，进而推动胃癌预防工作的开展。另外，将对自 2025 年 8 月起导入的尿素呼气试验结果（外国人），与日本人的数据进行比较、分析和研究。为此，本设施对已收集的相关数据进行深入分析。研究期限将在获取伦理委员会批准后开展，于 2030 年 3 月 31 日截止。

3. 研究中所使用的样本和信息类别

本研究将使用以下样本与信息：血清中的 HP 抗体检测结果、UBT 检查是在服用尿素 13C 呼气试验诊断试剂盒（100mg）后，使用 POConePlus（大冢制药红外光谱仪）检测呼气中的 13C 浓度，若为 2.5‰以上则为阳性。由幽门螺杆菌感染引起的萎缩性胃炎与胃癌的发生存在相关性。因此将检测与该胃炎相关的血清胃蛋白酶原，并使用全自动基因分析装置（Smart Gene），对尿素呼气试验结果呈阳性且希望接受检测的患者进行有无抗菌药物耐药性的评估。评估后将把原应废弃的胃液作为样本保留，用于展开幽门螺杆菌的基因分析（幽门螺杆菌基因分析，而非受检者的人类基因分析）。上消化道内窥镜检查记录、问诊资料、验血报告、血压记录、以及其他在本机构检查时获取的全身的检查结果等相关资料、背景因素信息等。也包括出生日期、性别等。 我院会使用您的生日、性别等信息，但保证不会将其公开。

4. 是否对外提供样本与信息

本研究不向外部提供任何样本或信息。

5. 研究组织

研究负责人：藤田医科大学东京 尖端医疗研究中心

羽田诊所 教授 出口隆造

6. 关于提出不参与研究以及此时的联络方式

若研究对象范围内的人士或其代理人不同意本研究使用其样本或信息，可随时向下方联系人提出，我们将把您排除在研究对象范围之外。在此情况下，不会因此对您或其他相关人员带来任何不利影响。

如果对本研究有任何疑问，欢迎随时向以下联系人咨询。

另外，可根据需求，在确保不侵犯其他研究参与者的个人信息和知识产权的前提下，您可以申请查阅研究计划表以及相关资料。

7. 利益冲突说明

无需要特别说明的利益冲突事项。

查询方式或拒绝参与研究时的联系方式：

藤田医科大学东京 尖端医疗研究中心

羽田诊所

负责人：出口隆造

地址：东京都大田区羽田机场 1－1－4

羽田创新城 A 区

电话：03 - 5708 - 7830