

中学2年生対象研究事業

# ピロリ菌検診を受けてみませんか？

慢性胃炎や胃十二指腸潰瘍、そして胃がんの原因となるピロリ菌は  
早期に除菌することが可能です

成人する前に除菌治療をすることで 胃がんの予防だけでなく  
将来、自分の子どもへの感染も防ぐことができます

尿検査で  
分かるよ！

平成29年度は、神奈川県医師会の臨床研究に協力していただける  
横須賀市、藤沢市、厚木市の中学2年生の希望者を対象に、ピロリ菌検診を行います。  
(各市ともそれぞれ先着200名) 陽性と判明した場合は除菌治療もできます。

**費用はかかりません。**神奈川県医師会が負担します



申し込み方法：該当の下記郡市医師会へFAX願います。  
一部ホームページからの申し込みも可能ですので  
詳細は各郡市医師会ホームページをご覧ください。

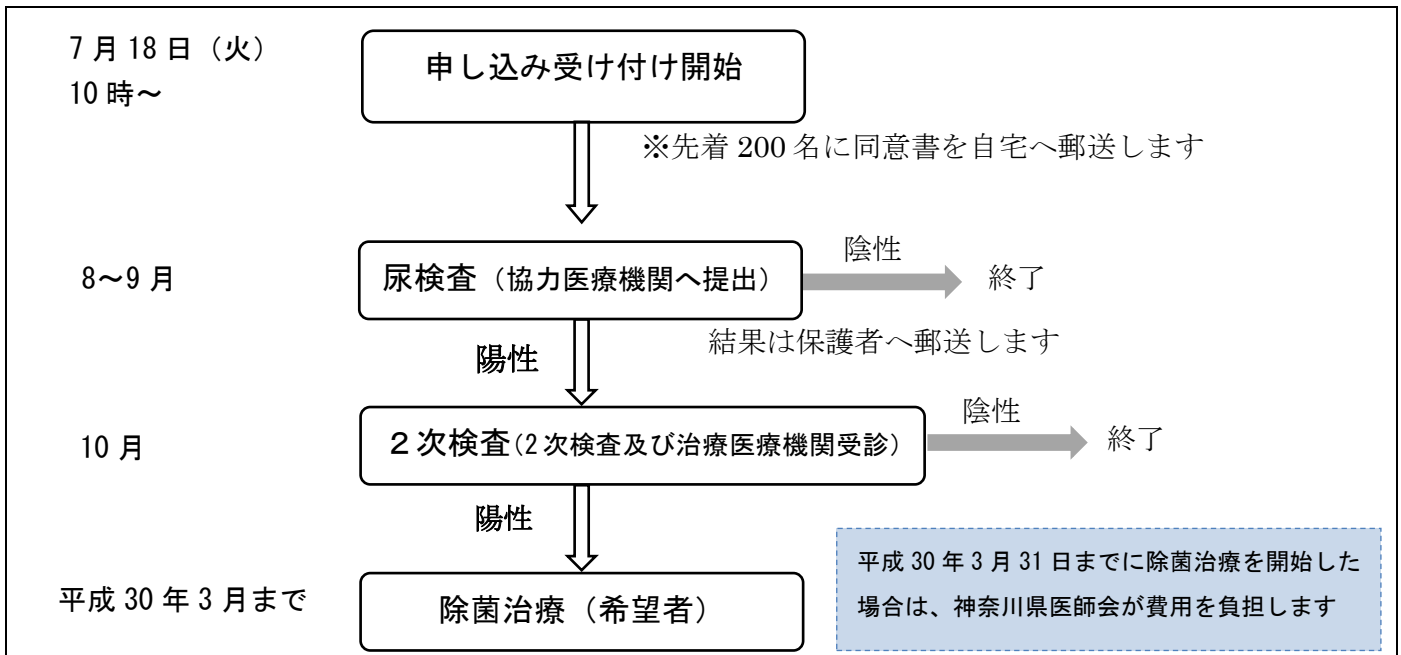
横須賀市医師会 <http://www.yokosukashi-med.or.jp>

藤沢市医師会 <http://www.kanagawa.med.or.jp/index.html> (県医師会)

厚木市医師会 <http://atsugi-ishikai.or.jp/>

検診と除菌治療の流れ

期間：平成29年7月～平成30年3月



研究目的：小児（15歳未満）におけるピロリ菌感染率と除菌治療の有効性に関する検証

詳細は神奈川県医師会ホームページをご覧ください。<http://www.kanagawa.med.or.jp/index.html>

問い合わせ先 横須賀市医師会 電話：046-822-0542 FAX：046-823-4534  
藤沢市医師会 電話：0466-22-3041 FAX：0466-27-8799  
厚木医師会 電話：046-222-1259 FAX：046-223-0556

横須賀市医師会事務局 小田切 行

FAX 046-823-4534

「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」申込書

この調査研究に参加を希望しますので、同意書を送付ください。

申込み生徒

フリガナ  
氏名

生年月日 年 月 日

中学校 2年 組

保護者氏名

住所 〒

連絡先 TEL

申込書をファックスでご送付ください。

ホームページからの申し込みは、以下の URL から行ってください。

<http://www.yokosukashi-med.or.jp> (ホームページからも申込可能です)

7月18日(火)午前10時から申し込みを受付し、先着で定員となり次第、募集を終了します。

藤沢市医師会事務局 行

「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」申込書

この調査研究に参加を希望しますので、同意書・尿容器を送付ください。

- ① 生徒氏名 フリガナ 氏名 \_\_\_\_\_
- ② 生年月日 平成 年 月 日 \_\_\_\_\_
- ③ 学校名 中学校 2年 組 \_\_\_\_\_
- ④ 保護者氏名 \_\_\_\_\_
- ⑤ 住所 〒 \_\_\_\_\_
- ⑥ 連絡先 TEL \_\_\_\_\_

(FAXでのお申込み)

申込書に必要事項をご記入いただき、下記の番号にご送付ください。

**FAX 0466-27-8799**

(メールでのお申込み)

上記申込書の必要事項(①～⑥)をメール本文にご記入いただき、  
件名を「ピロリ菌検査希望」として送信してください。

**Eメール: fuji-med@cityfujisawa.ne.jp**

7月18日(火)午前10時から申し込み受付開始となります。

先着順で定員(200名)となり次第、募集を終了します。

(ご自宅への同意書と採尿容器の発送をもちまして検診対象者とさせていただきます)

FAX 046-223-0556

「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」申込書

この調査研究に参加を希望しますので、同意書を送付ください。

申込み生徒

フリガナ  
氏名

生年月日 年 月 日

中学校 2年 組

保護者氏名

住所 〒

連絡先 TEL

申込書をファックスでご送付ください。

メールでの申し込みは、以下の URL をご覧ください。

<http://www.atsugi-ishikai.or.jp/> ⇒『市民の皆様へ』

7月18日(火)午前10時から申し込みを受付し、先着で定員となり次第、募集を終了します。

## 臨床研究の参加と協力をお願い

### 「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」

この説明書は、「中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究」の内容について説明したものです。この研究について十分理解された上で、研究の対象者として研究に参加されるかどうかを決めてください。

また、この研究を途中で辞退してもなんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。もしご質問がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者または研究協力者にお尋ねください。

## 1 研究の目的

ヘリコバクター・ピロリ (H. Pylori) 感染症は、慢性胃炎、胃十二指腸潰瘍及び胃がんを引き起こす重要かつ最大の要因であることが証明されています。特に胃がんに関しては、日本の胃がんの99%にピロリ菌が関連していると言われていています。

ヘリコバクター・ピロリ感染は、免疫力（抵抗力）が弱く、胃酸の分泌も不十分な5歳以下に起こるとされています。かつては井戸水などを飲むことによって感染が起こっていましたが、衛生環境の改善した現在では、主な感染経路は両親からの経口感染（食事の介助の際に唾液が口に入ること）だと考えられています。

このヘリコバクター・ピロリ感染により、胃の炎症が長期にわたって生じると、胃がんの可能性が高まります。そのため、若年者（若い世代の方）に感染診断を行い、除菌治療（菌を取り除く治療）を行うことは、胃がんになる可能性をできるだけ低く抑えるために重要です。

また、若年者が成人し親となる前に除菌することは、次世代にヘリコバクター・ピロリへの伝搬（伝わること）を防ぐので、自分の子供にピロリ菌という悪い菌をうつさないという予防的観点からも非常に有意義です。

中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療は胃がん予防対策として独自に取り組みを行う自治体が増えており、北海道のいくつかの自治体（稚内市、美幌市を始め23の自治体）、佐賀県、大阪府高槻市、岡山県真庭市、兵庫県篠山市など多くの自治体で学校検診時に実施されています。

また、ピロリ菌の感染診断を行う場合に健康被害が生じることは全くありませんが、ピロリ菌に感染していると診断されて除菌した場合は、無症状の中学生に除菌治療を行うため、安全性は大変重要なことと考えています。

日本消化器病学会では、除菌治療に関し、除菌後の再感染リスクを考慮して、除菌対象年齢を5歳以上としています。また小児の除菌に対しては「小児科ヘリコバクター・ピロリ菌感染症の診断、治療、および管理指針」（日本小児科学会編）に基づいて行いますが、治療する場合、小児に対する使用経験が少なく、安全性が確立されていないため、保護者に十分な説明を行うとされています。

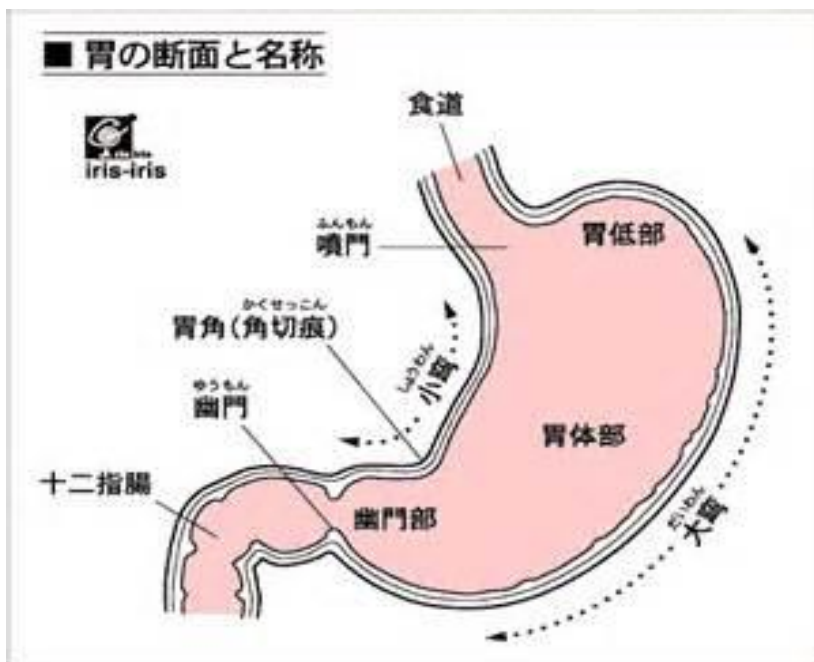
平成27年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「胃がん予防のための感染検査と除菌治療を組み込んだ成人及び中高生に対するピロリ菌感染対策ガイドライン作成」において、兵庫医科大学ささやま医療センター小児科、愛知医科大学医学部公衆衛生学講座、北海道大学病院光学医療診療部、北海道大学大学院医学研究科がん予防内科学では、「中高生に対するピロリ菌検診と除菌治療：実施状況と方法に関するアンケート調査」も実施されています。2013年に岡山で618名の中学生に対して行われた研究では、618名の1次尿検査実施者のうち32名（5.2%）が陽性であり、除菌治療を行った30名（2名は体重が35kg未満のため治療せず）のうち29名（96.7%）への除菌治療が成功しています。

ピロリ菌感染者の実数が把握できないため、発ガン割合が不明であるのに対し、胃がん患者がヘリコバクター・ピロリ菌に感染している割合は99%以上であることがわかっています。2014年WHO/IARC国際がん研究機関は、専門部がんを含む胃がんの80%以上はヘリコバクター・ピロリが原因であり、胃がん対策としてヘリコバクター・ピロリのTest&Treatを国レベルで行うことを検討するように勧告しています。

平成28年度神奈川県医師会公衆衛生委員会では、モデル事業として、厚木市内の中学校2年生における希望者に対して「ピロリ菌検診と除菌治療に関する臨床研究」を実施し、小児（15歳未満）におけるヘリコバクター・ピロリ感染率及び除菌の有効性に関して検証することを目的に研究を行い、163名への検査を無事に終了いたしました。

平成29年度は規模を拡大して、本研究の継続を企画し、横須賀市医師会、藤沢市医師会、厚木医師会がこの研究に参加することとし、各市教育委員会のご理解とご承諾を得て、公募を行い横須賀市、藤沢市、厚木市内の中学校2年生における希望者のうち各市ともそれぞれ先着

200名に対して「ピロリ菌検診と除菌治療に関する臨床研究」を実施します。



## 2 検査方法

1次スクリーニング検査：ご本人、保護者の方に事前に、同意を得ている中学2年生のご自宅に採尿容器を送付し(横須賀市は医療機関で採尿し)、ごく少量の尿を採取していただき、「1次検査協力医療機関」にご提出いただきます。1次検査協力医療機関でお預かりさせていただいた尿の検体を検査機関が回収いたします。そしてこの尿を使用し、尿中ヘリコバクター・ピロリ抗体(ウリネリザ、大塚製薬)にて1次検査を行います。

## 3 検査・除菌治療機関

1次スクリーニング検査が陽性であった場合、確定検査として2次医療機関で、採便させていただき感染診断(ヘリコバクター・ピロリ菌があるか、ないかの診断)を行います。陰性となった場合は、UBT(尿素呼気試験)を行いこの結果が陽性であれば、陽性確定と判断します。

また、除菌治療は、確定検査にてヘリコバクター・ピロリ感染が確定した中学生の中で、ご本人・保護者の方に同意を得ている中学2年生に除菌治療を行います。除菌は、2種類の抗生物質と1種類の制酸剤(胃薬)を1週間飲むことで行います。1次除菌(1回目の除菌)でおよそ95%の確率で除菌可能です。除菌後約4週間以降、再度採便して除菌できているかどうかの判定をします。除菌できていれば終了です。できていない場合は、2次除菌として抗生物質

の種類を変えた除菌を行います。この除菌で、1次除菌がうまくいかなかった人の98%が除菌できます。その後約4週間以降、再度採便して除菌できているかどうかの判定をして終了です。

#### 4 この研究に参加することにより予想される利益、不利益、危険性

1次スクリーニング検査は、採取していただいた尿を一部使用して検査するだけなので、身体に影響はしません。

確定検査の便検査は、身体に影響はしますがこの検査が陰性であった時は、次に行う尿素呼気試験は投薬後に行うため、一部身体への影響が考えられます。稀に腹部膨満感や下痢などが起こる可能性があります（0.5%未満）。

確定診断においてヘリコバクター・ピロリ感染が確定した場合、希望される方に除菌治療を行います。除菌治療では下痢、軽いアレルギー、味覚障害などの軽微な副作用が生じることはありえますが、殆どが自然に軽快するか、通院での内服治療で対応可能です。その場合の治療は保険診療で対応します。この自己負担分についての費用は、ご本人に負担いただくことになりますので、ご承知おきください。また、稀ではありますが、抗生剤によるアレルギー反応や、出血性腸炎などが起こる可能性もあるとされていますが（0.1%未満）、これまでの大規模な調査では、重篤な副作用は観察されていません。

何か気になることがありましたら、<問合せ先窓口>にご連絡ください。

新薬（治験薬）を用いる研究等ではありませんが、除菌治療については、健康被害が生じた場合の補償は、医薬品副作用被害救済制度の給付申請対象となります。

本臨床研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償責任が生じた場合、その取り扱いについて臨床研究責任者と協議させていただきます。

#### 5 プライバシーおよび個人情報の保護

あなたの個人情報が外部に漏れることは絶対にないよう十分配慮し、プライバシーおよび個人情報の保護を行います。得られた個人情報は、研究の目的以外には使用されません。また、研究に使用したカルテ所見や検査値などの情報は、個人を特定できないよう整理番号で匿名化して処理されます。



## 6 研究結果のお知らせ

検査結果や解析結果の開示を希望される場合には、研究に同意されたご本人、保護者に限りお知らせします。ただし、結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

また、この研究結果は学会発表や学術雑誌に発表して、ピロリ感染症と除菌治療の有効性について貴重な情報として役立ててまいります。

なお、発表する際には、個人を特定できる情報は含みません。

## 7 費用

この研究に必要な費用は、神奈川県医師会が全額負担するため、参加者が負担することはありません。除菌治療により軽微な副反応（下痢、味覚障害等）が生じ、保険診療を行った際の自己負担分だけをご本人様に負担していただきます。また、研究に協力していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

## 8 同意及びその撤回、協力中止

この研究に参加するかどうかは全くの自由です。一度、研究参加に同意した後でも、いつでもこれを撤回することができます。

この研究について理解し、研究に参加していただける場合は別送の「同意書」に署名して同封の封筒にて返送してください。同意を撤回する際は、各郡市医師会担当者に口頭または文書でお知らせいただき、別紙「同意撤回書」に署名してください。

参加者から採取した尿、試料や資料は全て廃棄されます。また、研究への協力を中止したい場合も、担当者か研究協力者に口頭で伝えて下さい。この場合、書類提出は不要です。

〈問い合わせ連絡先および撤回文書の郵送先〉

横須賀市医師会	〒238-0005	横須賀市新港町 1-11	046-822-0542
藤沢市医師会	〒251-0032	藤沢市片瀬 339-1	0466-22-3041
厚木医師会	〒243-0011	厚木市厚木町 6-1	046-222-1259
神奈川県医師会	事務担当	小林雄一郎	電話番号 045-241-7000

## 神奈川県医師会中学2年生ピロリ菌検診と除菌治療のQ&A（平成29年度）

Q1. ピロリ菌に感染しているとどうなりますか？

A1. ピロリ菌は慢性胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌の原因となります。また、ピロリ菌に感染していると将来、自分の子供にピロリ菌を感染させる可能性があります。

Q2. ピロリ菌はどのようにして感染するのですか？

A2. 衛生状態の悪かった時代には、汚染された井戸水等、お水からの感染がありましたが、現代ではお父さん、お母さんから5歳までに感染すると考えられており、育児の際、ご両親にピロリ菌がいた場合は、子供への感染の確率が高まると考えられます。

Q3. どのくらいの確率でピロリ菌に感染しているのですか？

A3. 5歳児までの衛生環境を反映して、60歳以上の日本人は半数以上の人にピロリ菌が感染していると考えられますが、現在の中学生で感染している人は数パーセント以下と考えられます。

Q4. ピロリ菌に感染しているかどうか、どのように調べるのですか？

A4. 最初にご本人の負担の少ない尿検査を行います。この検査でピロリ菌感染が疑われれば、便の検査（便検査陰性であれば、さらに尿素呼気試験）で精密検査を行います。

Q5. 検査費用はかかりますか？

A5. 検査から除菌、除菌後の判定検査まで、神奈川県医師会が負担しますので、個人負担はありません。除菌治療中に軽微な副反応（下痢、味覚障害等）が発生した際の、保険診療自己負担分のみご本人でご負担いただきます。

Q6. ピロリ菌がいたら、必ず除菌しなければいけないのですか？

A6. 確定検査でピロリ菌感染のある方で、ご本人、保護者の方が除菌を希望され、同意された方にのみ、除菌を行います。除菌するかどうかは自由です。

Q7. ピロリ菌の除菌はどこで、どのように行うのですか？

A7. 除菌は横須賀市医師会、藤沢市医師会、厚木医師会で定めた2次検査及び治療協力医療機関が担当します。抗生物質と胃酸を抑える薬を1週間飲んで除菌します。

Q8. 除菌治療すると、必ずピロリ菌は消えますか？ 再発はしませんか？

A8. 除菌の成功率は90%以上と考えられます。再発は、ほぼありません。

Q9. 除菌治療による副作用はありませんか？

A9. 一般的に使われている抗生物質と、胃潰瘍治療に使われている薬を同時に飲みますが、特殊な薬を飲むわけではないので、大きな副作用はないものと考えます。ただしひとりひとり治療担当医とよく相談し、担当医の判断の上で、治療を開始する必要があります。

Q10. 除菌が成功したかどのように調べるのですか？ 胃カメラはしなくてよいのですか？

A10. 除菌後、一定期間をおいて便の検査を行い、ピロリ菌が消えていることを確かめます。胃カメラの必要はありません。

Q11. ピロリ菌検診に参加した人の情報が外部に漏れることはありませんか？

A11. あなたとご家族の個人情報が、絶対に漏れることが無いよう十分配慮します。得られた個人情報は、研究目的以外には使用しません。また、研究およびその発表に使用する際も、個人を特定できないように整理番号で匿名化して行います。

Q12. 研究結果、解析結果を知ることはできますか？

A12. 研究・解析結果の開示をご希望される方には、研究に同意されたご本人、保護者に限ってお知らせいたします。

Q13. いったん研究に参加して検査を受けた後で、途中で参加を取りやめることはできますか？

A13. いったん研究参加に同意した後でも、いつでもこれを撤回することができ、経費負担も発生しません。

Q14. 横須賀市、藤沢市、厚木市に在住していますが、市外の中学校に通っています。ピロリ菌検診は受けられますか？

A14. 横須賀市、藤沢市、厚木市に在住であれば、可能です。尿は各市内、指定医療機関に提出することになります。

Q15. 尿の提出はどのようにするのですか？

A15. 各郡市医師会から送付されてくる容器に採取して頂き、各市内の指定医療機関に提出していただきます。ただし横須賀市は、事前に容器は送付せず、医療機関内で採尿させていただきます。

指定医療機関であれば、どこに出していただいても構いません。常温の保管で、生理中でも構いません。