

患者さんへ

「食道内圧所見と食道造影所見との比較」 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡俊夫

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 栗林志行

作成年月日 2022年11月4日
第3.0版

- 1 . この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな病態解明及び治療方針の確立のために行われます。

あなたには食道運動障害が疑われる症状があり、食道運動障害の診断には食道内圧検査が行われます。しかし、食道内圧検査では軽度の異常所見しか認められない場合には、その異常が症状の原因となっているかどうかの判断が難しい場合があります。バリウムを用いた食道造影検査は食道の動きを実際に見ることができるため食道運動異常の有無を確認するには非常に有用ですが、食道運動のより詳細な分析は困難です。したがって、当院では食道内圧検査と食道造影検査の両者を行って、食道運動を評価して治療方針を検討してきました。こうして両方の検査を行っている、食道内圧検査と食道造影検査で異なる結果がでる症例もあることがわかってきました。

現在、世界的には食道運動障害の診断には食道内圧検査が広く行われております。この新しい分類は食道内圧検査の結果から体系的にまとめられており、従来の分類にはない新たな疾患も提唱されています。ただし、新しく提唱された疾患については、治療すべき疾患であるのかわかっていません。そこで、我々は食道内圧検査と食道造影検査を比較することで、新しく提唱された疾患の病態を解明したいと考えています。また、どのような症例で食道内圧検査と食道造影検査で違った結果になるのかについても明らかにできるかもしれません。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

- 2 . この研究の目的

この研究は新しく提唱された食道運動障害の病態解明を目的にしています。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがより正確な診断やよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

- 3 . この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは食道運動障害が疑われ、2013年1月1日から2020年3月31日までに食道内圧検査と食道造影検査を共に行った20歳以上の患者さんです。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、炭酸ガス配合硫酸バリウム液を用いて食道造影検査を行われた患者さんです。この研究では、こうした薬で検査を受けることになった患者さんの検査結果を観察して、食道内圧検査の結果と比較し、集計や統計などの検討を行います。

(3) 検査項目

検査結果が症状とどのように関連しているかを判定するために、「自覚症状」を調べます。自覚症状の確認は我々が通常用いている問診票を用いて調べます。また、食道運動の評価として、食道内圧検査と食道造影検査を行います。

食道内圧検査では食道運動障害の診断に世界的に用いられているシカゴ分類を用いて評価を行います。食道造影検査では世界的に用いられている評価項目がないため、食道内にバリウムが貯留するかどうかで評価を行います。

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は 2015 年 5 月 28 日から 2025 年 3 月 31 日にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加して頂くことになります。
- 5 . 研究に参加する予定の症例数
この研究には、あなたと同じ様な食道運動障害が疑われる 200 人の患者さんにご協力していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。
- 7 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
- 8 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。
- 9 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

- 1 0 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合には研究への参加を中止します。
- 1 1 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。
データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。
- 1 2 . 研究のために集めた情報の管理について
研究のために集めた情報は、当院の管理責任者 栗林志行が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の棚で保管し、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。
- 1 3 . 被験者に費用負担がある場合はその内容
この研究に参加した場合に発生する費用負担はありません。
- 1 4 . 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
- 1 5 . この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている研究代表者または研究責任医師の委任経理金にて行います。
- 1 6 . 利益相反
研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。
本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認

を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

17. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究代表者（この病院でおこなうこの研究についての代表者で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授
氏名 浦岡 俊夫
連絡先 027-220-8137

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名 栗林 志行
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授
氏名 浦岡 俊夫
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名 保坂 浩子
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名 田中 寛人
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名 橋本 悠
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名 佐藤 圭吾
連絡先 027-220-8137

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学 大学院生
氏名 中田 昂
連絡先 027-220-8137

18. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名 栗林 志行
連絡先 027-220-8137

19. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと
この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。