

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 高解像度食道内圧検査機器“Starlet”の基準値についての検討

・はじめに

つかえ感や胸痛などの症状がみられる患者さんでは食道運動障害が原因となっている場合があります。食道運動障害を診断するためには、食道内圧検査が行われています。近年、高解像度食道内圧測定機器（HRM）が開発され、食道運動をより詳細に評価することができるようになりました。HRMを用いたシカゴ分類は簡便に食道運動障害を診断できるため、全世界で使用されています。

現在、本邦ではスターメディカル社の機器（スターレット）が広く使用されていますが、シカゴ分類は異なる機器（マノスキャン）を用いたデータを基に作成されており、スターレットを用いた場合の基準値は明らかになっていません。基準値は食道運動障害の有無を評価する上で非常に重要であり、今回の検討では、マノスキャンとスターレットの測定値を比較した研究で得られたデータを統計学的に解析して、この基準値を算出します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2013年3月8日から10月20日に当院と独立行政法人沼田病院、日本医科大学千葉北総病院で行われた研究のデータを統計学的に解析して、スターレットにおけるシカゴ分類の基準値を算出します。

先行研究で得られたデータは、スターレットを製造・販売しているスターメディカル株式会社で保管されています。このデータを東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野に送り、統計学的解析を行います。解析で得られた結果は当院でまとめられ、論文化する予定です。

なお、データは被験者の名前がわからないように匿名化されており、パスワードで管理されたエクセルファイルに保存します。また、エクセルデータや解

析結果はメールで送付します。パスワードは共同研究者間で共有し、エクセルファイルの送付時に一緒に送らないようにすることで、情報の漏えいを防ぎます。

・研究の対象となられる方

2013年3月8日から10月20日に当院と独立行政法人沼田病院、日本医科大学千葉北総病院で行われた研究に参加された103名のボランティアを対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

マノスキャンとスターレットの測定値を比較した研究で得られたデータを統計学的に解析して、シカゴ分類の基準値を算出します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことでボランティアのみなさんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究によりボランティアとしてご参加いただいたみなさんが直接受けることのできる利益はありませんが、研究成果は本邦でスターレットを用いた食道運動障害の診断に大きく貢献できると考えています。本研究に参加することによる不利益(リスク)はありませんので、補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

以前の研究で得られたデータは、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野で解析されます。データおよび解析結果は当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院光学医療診療部のコンピュータまたは棚で保管し、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。

・研究成果の公表と帰属について

この研究の結果は学会や論文で発表します。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。この場合の特許権等はスターレットを製造販売しているスターメディカル株式会社に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の研究費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

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たいのではないかと（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（患者さんの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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。この研究には、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野と日本医科大学附属病院消化器・肝臓内科も参加して、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：保坂 浩子

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科

部内講師

氏名：河村 修

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科

部内講師

氏名：下山 康之

連絡先：027-220-8137

・ 研究対象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について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・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：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：栗林 志行

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

【共同研究機関】

所属・職名： 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野 助教

氏名： 篠崎 智大

連絡先： 03-5841-3520

所属・職名： 日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名： 岩切 勝彦

連絡先： 03-3822-2131