

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： 食道アカラシア患者における臨床検査所見と
治療後の臨床経過に関する研究**

・はじめに

食道アカラシアは下部食道括約部(Lower esophageal sphincter: LES)と呼ばれる食道の下端にある筋肉が開かずにつかえ感や胸痛の原因となる病気です。食事がとれずに体重が減少してしまうことも多く、治療は下部食道括約部を強制的に開大させる方法が行われています。

以前は内視鏡を用いて食道の中でバルーン(風船)を膨らませてLESを開大させる方法や、腹腔鏡下で筋層を切開する方法などが用いられてきましたが、現在では経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy)という新たな治療法が主流となりつつあります。今回、私たちは食道アカラシア患者さんの治療前の状態や検査所見や治療後の効果を調べることにより、どのような患者さんにどの治療が最適であるかを検討し、今後の治療法選択や、治療法の改善について新たな知見を得ること目的としています。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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

この研究では患者さんの来院時に主治医がカルテに記載した内容、血液などの検査結果、食道内圧検査、バリウム造影検査、治療内容、治療後の状態などの情報をカルテから抽出し、研究を行います。この治療法の選択と治療効果、患者さんの背景や検査所見を比較し、食道アカラシアにおいて食道内圧所見や治療方法などが治療後の効果が治療成績にどうかかわっているのかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科において2009年3月1日から2022年12月31日までに食道内圧検査をうけて食道アカラシアと診断された方、約140名を対象に致します。

上部消化管の切除術を受けている方は対象に含まれません。対象年齢制限はありません。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象者の

方が未成年者の場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親権者又は未成年後見人とします。また、研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合には、代諾者をご家族や近親者、研究対象者の代理人とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長の承認日より2028年6月30日までです。

・研究に用いる情報の項目

患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重）、病歴（症状、病悩期間、併存疾患既往歴）、検査所見（食道内圧検査、バリウム造影所見、内視鏡所見、病理組織学的所見）治療歴（初回治療、治療効果、再発の有無、追加治療の有無、合併症の有無）を研究のための情報として用います。

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道アカラシアの病態の解明、および最適な治療法決定の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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、データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけ対応表を作り管理します。データからは個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

この研究により得られた情報は、症例の個人情報と切り離れた状態で、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科にて研究分担者のパーソナルコンピュータ内に保管します。管理責任者は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科助

教の保坂浩子です。担当者のパーソナルコンピュータには常にロックをかけ、データは個人情報を取り除いた状態でパスワードにより管理いたします。研究終了後は5年間保存し、保存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（データ抹消ソフトを用いて削除）いたします。

・研究成果の帰属について

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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関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。

・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、研究責任者および研究分担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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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

研究組織：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

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

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8137

研究分担者

職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 保坂 浩子

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 栗林 志行

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 都丸 翔太

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 糸井 祐貴

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 佐藤 圭吾

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員

氏名： 橋本 悠

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 田中 寛人

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 准教授

氏名： 竹内 洋司

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。

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

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：保坂 浩子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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