

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：カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析

・はじめに

胃酸を含んだ胃内容物が食道に逆流することによって起こる逆流性食道炎では、胃酸の分泌を抑制する薬剤が第 1 選択とされています。従来、プロトンポンプ阻害薬(PPI)が用いられていましたが、この PPI を内服しても症状が十分に改善しない患者さんが少なくないことがわかってきました。2015 年にカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(PCAB)が発売され、PPI が十分に効かない患者さんでも有効であることが報告されました。しかし、PCAB を内服しても、逆流性食道炎が治らない重症の逆流性食道炎の患者さんもいることが最近分かってきました。しかし、このような患者さんは非常に少なく、PCAB を内服しても効かない患者さんはどのような患者さんであるかはわかっていません。

本研究では、PCAB を内服しても逆流性食道炎が改善しない患者さんはどのような患者さんであるかを調べます。

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

群馬大学医学部附属病院のカルテから「研究に用いる試料・情報の項目」に記載されている項目を調べて、症例報告書に記載します。症例報告書は研究代表施設である大阪市立大学消化器内科学に送付して、PCAB が効かない患者さんの特徴を把握します。

・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・肝臓内科を 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日までに受診され、上部消化管内視鏡検査を受けて逆流性食道炎が見られた患者さんで、ボノプラザン(タケキャブ®)20mg/日を少なくとも 4 週間内服したにも関わらず、逆流性食道炎が治癒に至らなかった患者さんです。全国の参加

施設合計では 100 例程度、当院では 5 例程度を対象に致します。
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試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2017 年 12 月 1 日以降になった場合には、研究に使用される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承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学医学部附属病院のカルテから「研究に用いる試料・情報の項目」に記載されている項目を調べます。

【**観察・評価項目**】

年齢
性別
身長、体重
飲酒歴
亀背の有無
日常生活の状態
併存疾患
併用薬
主訴
逆流性食道炎罹病期間
PCAB 投与前内視鏡所見
投与前治療歴
Helicobacter pylori 感染の有無
PCAB 投与後の内視鏡所見
PCAB 投与前後のガストリン値

・ **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、本研究により被験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 PCAB が効かない逆流性食道炎患者さんの病態解明の一助になり、このような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。なお、本研究に参加する

ことによる経済的負担はなく、謝礼もありません。また、健康被害が生じる危険性もないため、補償もありません。

・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、個人情報管理者 佐藤賢の管理の下、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、当院の研究責任者が責任をもって鍵のかかる光学医療診療部の棚で管理されます。最終の論文などの発表から5年間を過ぎるまで保管し、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（情報機器または記憶媒体では、データ完全除去ソフトまたは物理的破壊による破棄、紙媒体ではシュレッダーで裁断してから破棄）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。

・研究結果の公表方法について

研究成果は学会や学術雑誌等で公表します。

・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、研究責任者の栗林志行または研究分担者の草野元康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ぬのではないかと（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、大阪医科大学の樋口和秀を代表世話人とする酸関連疾患研究会に参加している胃食道逆流症の検査や治療を専門的に行っている施設が共同で行っています。このグループでは研究者が主体となって活動しており、当院も参加し、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：消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 診療教授

氏名：草野 元康

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名：河村 修
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師
氏名：下山 康之
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教
氏名：山崎 勇一
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教
氏名：堀口 昇男
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教
氏名：水出 雅文
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：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：消化器・肝臓内科 医員
氏名：戸島 洋貴
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：富澤 琢

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：中山 哲雄
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：田中 寛人
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：山田 俊哉
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：入江 江美
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：小林 剛
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：星 恒輝
連絡先：027-220-8137

共同研究機関

所属・職名：大阪市立大学 消化器肝臓内科
氏名：藤原 靖弘
連絡先：06-6645-2121

・ 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 診療教授

氏名：草野 元康

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