

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： Jackhammer esophagus (ジャックハンマー食道) の本邦での全国実態調査

・はじめに

ジャックハンマー食道はつかえ感や胸痛などの原因となる食道運動障害の一つでとても稀な疾患です。食道に非常に強い収縮を引き起こしますが、この病気の経過、治療方法について確立したものがありません。このような稀少な症例はひとつの病院での経験では病態や、治療方法の確立が難しく、全国的な調査が必要です。そこで日本食道学会ではジャックハンマー食道の臨床的特徴、病態生理、治療戦略を明らかにするための全国調査を実施いたします。群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科もこの全国調査に参加いたします。

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

群馬大学医学部附属病院を含めた全国 17 施設（予定）でジャックハンマー食道と診断された患者さんの診療録を調べて、患者さんの特徴や検査所見、治療内容、治療経過などの調査を行います。

調べたデータは匿名化して、研究代表施設である日本医科大学に郵送されます。集められたデータは他参加施設のデータとともに解析され、ジャックハンマー食道の臨床的特徴、病態生理、治療戦略を明らかにするために使用されません。

また、今回研究に用いられた情報は研究グループのプロトコール委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがありますが、その場合には、臨床研究審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け承認を得て行います。

・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、2008年1月1日から2017年6月30日までに、ジャックハンマー食道と診断された患者さんを対象とした

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情報は、研究には使用しません。対象となる方が未成年や何らかの理由により本人の意思の表示が困難な場合には、代諾者（保護者、もしくは被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる方）からのご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 12 月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 2021 年 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から症状、内視鏡所見、食道バリウム造影所見、食道内圧所見、病理所見、治療法などの情報を研究のために使用します。

・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、将来研究成果はジャックハンマー食道や一次性食道運動障害の病態生理の解明及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高いと考えます。

・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、個人を特定できる情報を削除し、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

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科医局内の鍵のかかる棚で保管し、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シュレッ

ダーにかけて廃棄いたします。

『管理責任者：保坂浩子』

・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

本研究は研究分担者の奨学寄附金を用いて行われます。

・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 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、日本医科大学付属病院の消化器・肝臓内科が主体となっているグループで行っています。当院もこの研究グループに参加し、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：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

所属・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

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：田中 寛人
連絡先：027-220-8137

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：橋本 悠
連絡先：027-220-8137

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：關谷 真志
連絡先：027-220-8137

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：中田 昂
連絡先：027-220-8137

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：佐藤 圭吾
連絡先：027-220-8137

【研究代表施設】

研究代表者

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

・ 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、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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

氏名： 保坂 浩子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

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