

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：胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対する手術治療の成績に関する検討

・はじめに

胃食道逆流症（Gastroesophageal reflux disease：GERD。「胃内容物の逆流によって不快な症状あるいは合併症を起こしたもの」と定義され、逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症が含まれる）は、まずは内服による治療が試みられる疾患です。しかし狭窄・出血などの合併症を有する症例や、傍食道裂孔ヘルニアを合併する症例、呼吸器症状を有する症例、薬の治療に抵抗性の場合には手術適応とされています。当科でも内科的治療に抵抗性のGERD症例に対して、腹腔鏡下手術（噴門形成術）を中心に手術治療を施行してきました。またGERDは食道裂孔ヘルニアと関連しており、食道裂孔ヘルニアのうち、主にGERD症状を有し内科的治療に抵抗性のものや、脱出臓器によって心臓や肺が圧迫されることで症状が生じている場合は手術適応となり、同様に手術治療が行われます。今回、私たちは胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対する手術治療の成績を明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液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で胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対して手術治療を施行された患者さんの情報をカルテより収集し、治療成績についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において1999年1月1日から2023年12月31日までに胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対して手術治療を受けた患者さんを対象とします。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。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付け

ております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2024年3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2029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で胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対して手術治療を受けた患者さんの病歴、治療歴、採血結果、画像や食道内圧、24時間pHモニタリング検査結果検、手術に関連した情報、手術後の治療内容や予後をカルテより収集します。

・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、将来研究成果は胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアに対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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、群馬大学総合外科学においては、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データは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後5年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 酒井 真

・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

この研究には資金は使いません。

・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、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	佐伯浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	佐野彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教

	中澤信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	渡邊隆嘉	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
	細井信宏	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・ 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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 講師

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

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