

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： 食道胃接合部のバリア機能の評価

・はじめに

胃酸が食道内に逆流する病気を胃食道逆流症と呼ばれています。胸やけや逆流感が典型的な症状で、食生活の欧米化などの原因により、本邦でも患者さんの数が増えています。

食道と胃の間は通常閉まっていて胃酸が食道内に逆流することを防いでいます。この食道と胃の境界部を閉めているのは、食道の筋肉と横隔膜の筋肉です。今までは、食道の筋肉による閉まりと横隔膜による閉まりを区別して測ることができませんでしたが、最近新しい測定法が開発されて、これらを区別できるようになりました。欧米での試験では、食道の筋肉によって閉まっている部分と横隔膜によって閉まっている部分の位置関係が、胃酸の逆流しやすさに関係しているとわかってきました。ただし、この位置関係は呼吸状態や体位で簡単に変化してしまうので、胃酸が逆流しやすい患者さんを確実に見分けることができるかどうかについては、まだわかっていません。

そこで新しい方法で食道の圧力を検査した患者さんを対象に、食道と横隔膜の位置関係を確認して、逆流症状との関連性を明らかにしたいと考えています。また、当院ではこうした患者さんに胃カメラも行っているので、胃カメラでの位置関係との関連性についても明らかにしたいと思います。

現在、胃酸の逆流を検査する方法としては、鼻からカテーテルを1日中胃に留置して検査する方法が一般的に行われていますが、負担が大きいことが難点です。食道の圧力を検査する試験は通常30分から1時間と短く、この検査を行うことによって胃酸が逆流しやすいかどうかわかるようになれば、患者さんにとって福音となると思われます。

・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

食道内圧検査のデータと上部消化管内視鏡検査での食道裂孔ヘルニアの有無、及び逆流症状などを調査して、食道胃接合部のバリア機能の評価を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において、2009年3月1日から2025年2月28日までに、食道運動障害が疑われ、高解像度内圧検査機器を使用して

食道内圧検査を受けられた患者さんのうち、800 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2025 年 5 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

既に食道の圧力を測定する検査を行ったデータを解析し直して、食道と横隔膜の位置関係を分類します。また、内視鏡検査の写真から、食道と横隔膜の位置関係を確認します。これらの結果と症状との関連性を明らかにします。

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。

・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、研究成果は逆流性食道炎診療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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

今回の研究で得られたデータおよび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消化器・肝臓内科のコンピュータで保管し、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、その場合の特許権等は群馬大学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なかったのではないかと（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/>）

・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、謝礼はありません。

・試料・情報の将来の研究使用の可能性について

本研究で得られたデータをもとに、新たな検討を行う可能性があります、その際には改めて医学研究を倫理審査委員会の付議し、承認を得た上で行いま

す。

・研究組織について

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：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

職名：消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8137

職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名： 山崎 勇一

連絡先： 027-220-8127

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： 田中 寛人

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学 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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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