

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：食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究-**

**・はじめに**

食道運動を評価する良い機器（高解像度食道内圧測定機器）が開発され、より詳細に食道運動を評価できるようになりました。しかし、本邦における食道運動障害患者に関する大規模な検討はなく、疫学的にも不明な点が多いのが実状です。胸痛や嚥下困難感などを主訴に高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者さんを日本の多施設で集計し、食道運動障害患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的と致します。

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消化器・肝臓内科で高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者さんの特徴を明らかにします。

得られた情報はどなたのデータなのかわからないように匿名化して、研究事務局の川崎医科大学総合医療センターに送付します。

**・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2007年9月1日から2022年3月31日までに高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者さんのうち、約1500名を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2026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消化器・肝臓内科で高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者さんの食道運動障害の診断や病歴など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、将来研究成果は食道運動障害の解明及び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。

なお、本研究に参加することによる経済的負担はなく、参加することによる謝礼もありません。

#### ・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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって消化器・肝臓内科の鍵のかかる棚またはパスワードで管理されたコンピュータで保管し、論文等の発表から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(シュレッダーまたはデータ抹消ソフト)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。

・ **試料・情報の将来の研究使用の可能性について**

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

・ **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、研究分担医師の栗林志行の委任経理金によってまかなわれます。

・ **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、謝礼もありません。

・ **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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか（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。

研究分担医師の竹内洋司はオリンパス株式会社から講演料を得ていますが、本研究に関して利害関係はありません。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、食道運動障害患者の疫学調査を行う研究グループにより行われます。研究グループは川崎医科大学が主体となっており、当院も参加して、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：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科 教授

授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8147

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 助教

氏名：栗林 志行

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 助教

氏名：保坂 浩子

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臨床試験部 助教

氏名：田中 寛人

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 助教

氏名：橋本 悠

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 非常

勤医師

氏名：春日 健吾

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 助教  
氏名：佐藤 圭吾  
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：糸井 祐貴  
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 診療  
教授  
氏名：竹内 洋司  
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：都丸 翔太  
連絡先：027-220-8137

【川崎医科大学】

研究統括責任者

所属・職名：川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波) 教授  
氏名：眞部 紀明

【愛知医科大学】

研究責任者

所属・職名：愛知医科大学病院消化管内科 教授  
氏名：春日井 邦夫

【九州大学】

研究責任者

所属・職名：九州大学消化器代謝学講座 准教授

氏名：伊原 栄吉

【国立国際医療研究センター】

研究責任者

所属・職名：国立国際医療研究センター消化器内科 消化器内科診療科長

氏名：秋山 純一

【日本医科大学】

研究責任者

所属・職名：日本医科大学内科学（消化器内科学） 教授

氏名：岩切 勝彦

・ 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

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