

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：機能性消化管疾患における内視鏡検査の有用性**

・はじめに

機能性消化管疾患では悪性腫瘍などの器質的疾患の鑑別目的に内視鏡検査が行われます。しかし、内視鏡検査を行うと、器質的疾患の鑑別以外にも病状の評価を行うことができるケースがありますが、どのような内視鏡所見や内視鏡検査時に行う工夫が機能性消化管疾患の病態把握に有用であるのかについてはわかっていません。

本研究では、機能性消化管疾患における内視鏡検査の有用性について検討します。

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

2014年6月1日から2024年5月31日までに群馬大学医学部附属病院で機能性消化管疾患と診断された患者さんを対象として、内視鏡検査所見や血液検査所見などの臨床所見と症状などの臨床所見を収集し、内視鏡検査の有用性を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2014年6月1日から2024年5月31日までに機能性消化管疾患と診断された約1000名の患者さんを対象に致します。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性をご了承ください。

なお、対象となる患者さんが死亡している、または意志を表示できない状況である場合には、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者とは、研究対象者の配偶者、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方、または研究対象者の代理人（代理権を付与された任意

後見人を含む) です。

#### ・研究期間

研究を行う期間は許可日より 2029年3月31日までです。  
利用又は提供を開始する予定日は 2024年7月26日です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

「器質的疾患の除外以外の内視鏡検査および内視鏡検査時の処置に関する病態評価の有用性を示唆する所見」として、消化管拡張、消化管内の残渣貯留、運動異常、送気伸展時の自覚症状、直腸診による排便機能評価、および「患者背景」として、年齢、性別、身長、体重、body mass index、自覚症状、機能性消化管疾患名、既往歴、併存疾患、嗜好（喫煙および飲酒）、内服薬（ステロイド、オピオイド、アコチアミド、抗コリン薬、硝酸薬、カルシウム拮抗薬）、血液検査所見（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP）、内視鏡検査以外の画像検査所見（胸腹部 X 線、CT、MRI、エコー、消化管造影検査、食道内圧検査）、治療経過（治療内容と症状の改善の有無及び改善の程度）、これらの情報を、診療録から収集します。

#### ・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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありませんが、将来研究成果は機能性消化管疾患における新たな内視鏡診療の確立の一助になり、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。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、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データ削除ソフトを使用して廃棄いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者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。

・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。

・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。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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

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。

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 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 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 准教授  
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 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先端医療開発センター 病院助教  
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 病院助

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 医員

氏名:都丸 翔太

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、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 助教

氏名:栗林 志行

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、問合せ・苦情等の他、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