

「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：

高解像度内圧インピーダンス測定による食道伸展性の評価

-食道の伸展性が症状発現や食道運動機能へ与える影響に関する研究-

・はじめに

食道は、食べ物を咽頭から胃へ送る働きを担っています。食道は、食物を胃内へ送るために蠕動と呼ばれる口側から下方に向かって順に収縮する運動を行います。今までこの収縮運動だけを検査し、食道の運動機能を評価してきましたが、食べ物をより肛門側に送るには食道は一度拡張して食物を受け入れる必要があります。そのために食道は伸展性と呼ばれる広がる機能を持ち合わせていますが、近年、この食道の伸展性が障害されている患者さんがいることがわかってきました。今回、私たちは食道の伸展性と症状との関連を解明したいと考え、食道の伸展性と症状、内視鏡所見、バリウム造影所見との関連を調査する研究を計画しました。

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・肝臓内科で食道内圧検査（high-resolution manometry：HRM）を受け、臥位による液体嚥下の検査結果を調査して付随するインピーダンスの値から食道の内腔の断面積と圧の情報から伸展性を評価します。この伸展性と患者さんの症状がどのように関わっているのかを考察します。

・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2024年6月1日から2024年10月31日までに食道内圧検査を受け、臥位において液体嚥下による食道運動検査を受けた患者さん（食道や胃の手術後の患者さん、食道アカラシアの患者

さんを除く)、33名を対象といたします。対象者となることを希望されない方は下記連絡先までご連絡ください。

対象となる患者さんが亡くなっている、または意志を表示できない状況である場合には、近親者もしくは代理人からの申し出も受け付けいたしますのでご連絡をお願いいたします。

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

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年6月30日までです。

情報の利用を開始する予定日は2025年1月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

【基本情報】

年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒の有無、併存疾患、内服薬、自覚症状

【上部消化管内視鏡検査】

食道運動障害を示唆する所見の有無

【食道造影検査】

バリウムの食道内への貯留の有無、食道横径、食道胃接合部のバリウム通過の可否

【食道内圧検査】

Chicago分類での診断および各パラメータ

【食道HRMインピーダンスによる伸展性の評価】

食道インピーダンス値(安静時、最大値、最小値)、食道収縮圧、インピーダンス値による断面積(CSA)と食道内圧の関連

・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症状発現機序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。

・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読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情報は、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内のパスワードで保護されたファイルとして保管され（管理責任者：保坂浩子）、研究終了後は5年間、研究成果の最終公表日から3年間経過した日のいずれか遅い日まで保管し、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（データ削除ソフトを用いて）いたします。

・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。その場合でも、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、研究責任者および研究分担者の委任経理金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、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。

・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：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：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：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：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：消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先： 027-220-8137

研究分担者

所属・職名：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：消化器・肝臓内科 医員
氏名：佐藤 圭吾
連絡先： 027-220-8137

研究分担者

所属・職名：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：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： 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、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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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