

「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：NICU・GCU 入室中の児における呼吸器症状および
消化器症状への胃食道逆流の影響とその診断における
multichannel intraluminal impedance-pH monitoring の有用性に
ついての検討**

・はじめに

NICU や GCU で治療を必要とするお子さんでは、無呼吸や酸素飽和度の低下、咳嗽、嘔吐などの症状がしばしば認められ、その原因の一つとして胃食道逆流（gastroesophageal reflux: GER）が関わっている可能性があると考えられています。

GER の評価には従来、食道 pH モニタリングが使用されており、生後 12 か月未満のお子さんの基準値も提唱されています。しかし、新生児や乳児では非酸性逆流が主体であることが知られており、従来の pH モニタリングのみでは症状の原因となっている GER を十分に評価できない可能性があります。近年では、multichannel intraluminal impedance-pH (MII-pH) monitoring という検査により、酸性逆流だけではなく非酸性逆流も含めた評価が可能となっていますが、NICU や GCU で治療中のお子さんを対象としたデータは限られています。

今回の研究では、NICU または GCU で治療中に MII-pH monitoring を行ったお子さんを対象として、呼吸器症状や消化器症状と GER 所見との関連について検討します。また、従来の pH モニタリングの基準値の妥当性についても評価し、NICU や GCU に入室中のお子さんにおける MII-pH monitoring の有用性を明らかにすることを目的としています。

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。今回の研究では通常の診療で得られた「情報」のみを用いますが、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

この研究は群馬大学医学部附属病院の NICU または GCU へ入院し、MII-pH monitoring を実施された患者さんを対象とした後方視的観察研究です。電子カルテと MII-pH monitoring の解析データから必要な情報を収集し、GER との関

連について解析します。

なお、この研究は群馬大学単独で実施され、他の施設への情報提供は行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において 2010 年 1 月 1 日から 2030 年 9 月 30 日までに MII-pH monitoring を施行され、NICU または GCU 入院中に検査を受けられた患者さんを対象といたします。

対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口（連絡先）までご連絡ください。患者さんご本人だけではなく、親権者の方からのご連絡も受付いたします。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、研究結果が学会や論文等で既に公表された後に、対象となることを希望されないご連絡をいただいた場合には、ご希望に添えない場合があります。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は、2026 年 8 月を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、MII-pH monitoring の解析データと診療録の情報から以下の情報を収集して使用します。解析時間、逆流回数、proximal extent、クリアランス時間、reflux index、symptom index、symptom sensitivity index、symptom association probability、食道内 pH の推移、検査時の日齢と修正週数、性別、出生週数、出生体重、検査時体重、栄養の摂取状況、検査の適応となった症状、治療内容、併存症。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

今回の研究は、通常の診療の中で得られた診療情報と検査データを用いて行う研究ですので、新たな検査や処置を行うことはありません。そのため、研究対象者となった患者さんが新たに身体的な負担や健康上のリスクを負うことはありません。

また、今回の研究による直接的な利益はありませんが、今回の研究によって NICU・GCU 入室児における GER の病態理解が進み、今後の診断や治療方針の改善につながる可能性があります。

なお、今回の研究への参加に伴う費用負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

今回の研究で収集した情報は、研究用の識別コードを付与して個人情報の加工をします。対応表は以下の個人情報管理者が管理し、研究データとは別に臨床研究棟 3 階にある群馬大学小児科学教室教官研究室内にあるパスワード管理された電子媒体で厳重に保管します。

対応表は研究終了後 5 年間(2036 年 3 月 31 日まで)または研究結果の最終公表から 3 年間を経過した日まで保管し、保管期間の終了後はデータ抹消ソフトを使用して削除します。

研究成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定される情報が公表されることはありません。

個人情報管理者：

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

・試料・情報の保管及び廃棄

研究で得られた情報は、群馬大学小児科学教室内の施錠可能なキャビネット、または施設内サーバーもしくは外部ネットワークから隔離された端末に保管します。

研究終了後 5 年間（2036 年 3 月 31 日まで）または研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日まで管理責任者が責任をもって保管します。

保管期間終了後、紙媒体はシュレッダー処理し、電子データはデータ抹消ソフトを使用して削除します。

情報管理責任者：

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

・研究成果の帰属について

今回の研究により得られた結果から知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または所属機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成金を用いて行います。

・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 小児科 講師
氏名：石毛 崇
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：三村 卓矢
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：八木 龍介
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

・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 小児科 医員

氏名：三村 卓矢

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

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