

Rome 診断基準を用いた機能性ディスペプシア患者の疫学調査

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	Rome 診断基準を用いた機能性ディスペプシア患者の疫学調査
倫理審査受付番号	第3467号
研究期間	2020年 3月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された、機能性ディスペプシア（functional dyspepsia : FD）の方 2020年 4月 1日～2022年 7月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、アンケート
研究概要	（研究目的、意義） 国際的な機能性消化管障害の診断ツールであるRome基準（Rome II から IV）を用いて機能性ディスペプシア

(functional dyspepsia : FD) の頻度や臨床的特徴を明らかにし、診断や治療に難渋する機能性消化管障害の診療に役立てます。

(研究の方法)

胃もたれや胃痛、腹部の不快感、腹痛などを訴えて病院を受診した患者さん20歳から75歳までを対象に、腹部症状アンケート（性別、生年月日、身長、体重、合併症、使用薬剤、機能性消化管疾患、上部・下部内視鏡検査、H.pylori感染症、喫煙歴、飲酒歴等）を記載していただき、Rome診断基準を用いて診断、本邦での疫学調査を実施します。また上腹部症状を認めない患者さんを対照群とし、同様のアンケート調査により消化器症状、QOL、抑うつや不安尺度を2群間で比較検討します。

(外部への試料・情報の提供)

外部への試料・情報の提供はありません。

(研究組織)

本学主体とした共同研究。当院にて統括を行います。

兵庫医科大学 内科学 消化管科

研究責任者氏名：三輪 洋人

実務責任者氏名：富田 寿彦

また、共同研究機関として以下の施設と共に実施いたします。

尼崎中央病院

研究責任者氏名：岡 秀男

担当分野：データ収集・分析

大久保病院

研究責任者氏名：浅野 晴紀

担当分野：データ収集・分析

大阪暁明館病院

研究責任者氏名：井上 義仁

担当分野：データ収集・分析

協立病院

研究責任者氏名：中村 久美子

担当分野：データ収集・分析

住友病院

研究責任者氏名：清 裕生

担当分野：データ収集・分析

	西宮協立脳神経外科病院 研究責任者氏名：新井 永達 担当分野：データ収集・分析 明和病院 研究責任者氏名：川添 智太郎 担当分野：データ収集・分析 はりま病院 研究責任者氏名：辻本 隆 担当分野：データ収集・分析 （個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。 国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 消化管内科 三輪 洋人（研究責任者） 富田 寿彦（研究担当者） TEL （平日 9：00～16：45） 0798-45-6662 （上記時間以外） 0798-45-6111 （消化管内科 当直）