

○ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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しないので、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	消化管機能障害 (運動・知覚)の臨床経過の検討
倫理審査 受付番号	第 2358 号
研究期間	2016 年 8 月 3 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（消化器内科学に食道アカラシアを含む食道運動機能障害、FD、IBS、GERD）で受診された方 西暦 2012 年 3 月 1 日 ～ 変更申請の実施許可日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	機能性ディスぺプシア (FD) や過敏性腸症候群 (IBS) の病因については外的な刺激やストレスをきっかけに、最終的には消化管運動機能異常や内臓知覚過敏などが引き起こされ、ディスぺプシア症状、腹痛や便秘異常が発現すると考えられています。胃食道逆流症 (GERD) の病態にも酸に対する食道知覚過敏、食道運動の低下などの関与が指摘されています。以上より、実臨床での消化管機能障害 (運動・知覚) が症状発現の一誘因として考えられる食道アカラシアを含む食道運動機能障害、FD、IBS、GERD の臨床経過を把握するために前方・後方視的解析を目的とした本研究を実施します。
研究の方法	介入を必要としない前向き・後向き研究です。 兵庫医科大学の研究者が、診療録 (カルテ) の調査により、「研究対象」の項目を満たす症例を対象に、下記評価項目について情報の収集を行います。 1. 評価項目 1) 年齢、身長、体重 2) 性別 3) 罹患歴

	<p>4) 既往歴</p> <p>5) アレルギー歴</p> <p>6) 併存疾患</p> <p>7) 内服薬</p> <p>8) 自己記入式アンケートを用いた自覚症状</p> <p>9) HRM 検査 (新 Chicago 分類)</p> <p>10) 24時間pHモニタリング(酸逆流が疑われる場合にのみ実施)</p> <p>11) 上下部消化管内視鏡検査</p> <p>12) 消化管造影検査</p> <p>13) 胃シンチグラフィ検査</p> <p>2. データ収集・研究に用いる試料・情報 診療録（カルテ）からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。</p> <p>1) 収集元：診療録（診療の過程で取得）</p> <p>2) 加工の有無：有（特定の個人を識別可）</p> <p>情報同定の方法：診療録（カルテ）番号</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>カルテ閲覧のために対象患者のカルテ番号を用いますが、調査データの管理は、施設符号化番号（加工（特定の個人を識別可））で行い、機密保護について配慮します。研究期間終了後は元データを完全に削除します。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>（研究機関長） 鈴木敬一郎</p> <p>（研究責任者）新崎信一郎</p> <p>（診療科名等）消化器内科学</p> <p>[電話]（平日 9～16 時 45 分）0798－45－6662</p> <p>（上記時間以外） 0798－45－6200</p>