

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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	機能性ディスぺプシア患者の長期予後 [倫理審査受付番号：第 4753 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 8 月 3 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：機能性ディスぺプシア(functional dyspepsia: FD)を含む機能性消化管障害 診療科名等：消化器内科学
	受診日：西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 4 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> 質問票 <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他(先行研究時に取得)
研究目的・意義	心窩部痛や胃もたれなどのディスぺプシア症状を有する患者さんにおいて治療前の QOL や精神的因子、消化器症状の程度が治療に及ぼす影響を明らかにすることは、治療に難渋する機能性消化管障害の診療に意義深いと考えます。
研究の方法	先行研究である「Rome 診断基準を用いた機能性消化管障害患者の疫学調査(兵庫医科大学 倫理審査受付番号 3467 号)」にご協力をいただいた患者さんのうち、以下のすべてに該当する方のデータを使用させていただきます。 心窩部痛や胃もたれなどのディスぺプシア症状を訴えて 2020 年 4 月 1 日から 2021 年 4 月 1 日までに受診された方 受診時に 20 歳から 75 歳であった方 治療前の自己記入式質問表によって GSRs、HADS score、SF-8 などの消化器症状、QOL、うつ不安尺度の評価を行った方 上記の評価後、通常診療として 3 年間の経過観察がされた方 電子カルテから診療データを収集し、機能性ディスぺプシアを含む機能性消化管障害患者さんの長期的な治療効果、臨床経過を調査します。 本研究は当院(兵庫医科大学)においてデータ収集・分析を行います。兵庫

	<p>医科大学病院の他、下記記載の既存情報の提供のみを行う機関から既存の診療情報等の提供を受け、兵庫医科大学 消化器内科学において分析を行います。他院からの既存情報の提供に際しては、電子媒体にパスワードを掛けたデータを保存のうえで直接による受け渡しにて提供を受け、第三者に情報漏洩がないようにします。また個人情報については、各機関で氏名を研究専用のIDに置き換え、個人の特定が不可となるように加工されます。兵庫医科大学にデータの提供を受ける際には、加工済みのデータが提供されます。</p> <p>研究のために使用させていただくデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療前の質問紙評価(GSRs(消化管全体の症状の有無や強さ)、HADS score(精神的な不安や抑うつ)、SF-8(健康関連の生活の質)など) ・診療データの項目：年齢、性別、PS、身長、体重、BMI、患者さんからの症状の訴え、内服数、通院回数等 <p>(質問紙評価を行ってから3年間(1年時、2年時、3年時)の定期的な来院時の経過)</p> <p>本研究の研究機関 兵庫医科大学 消化器内科学</p> <p>既存情報の提供のみを行う機関 社会医療法人中央会尼崎中央病院、特定医療法人誠仁会大久保病院、社会福祉法人大阪暁明館大阪暁明館病院、社会医療法人甲友会西宮協立脳神経外科病院、一般財団法人住友病院、川西市立総合医療センター、医療法人信和会明和病院、特定医療法人社団仙齡会はりま病院</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>所属・役職・氏名： 兵庫医科大学 消化器内科学・主任教授・新崎 信一郎 兵庫医科大学 消化器内科学・教授・富田 寿彦</p> <p>連絡先： 兵庫医科大学病院 消化器内科学医局 平日9時～17時15分まで TEL：0798-45-6662 上記時間帯以外 TEL：0798-45-6111(消化器内科当直)</p> <p>既存情報の提供のみを行う機関において研究参加拒否の申し出を受付ける連絡先： 兵庫医科大学病院 消化器内科学医局 平日9時～17時15分まで TEL：0798-45-6662 上記時間帯以外 TEL：0798-45-6111(消化器内科当直)</p>