

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-789
研究課題名 過敏性腸症候群患者における拡張刺激時の大腸運動変化と特性不安の関連についての検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 福土 審 東北大学病院心療内科、東北大学大学院医学系研究科行動医学教授 （研究分担者：町田 貴胤 東北大学病院心療内科）
研究期間 西暦 2017 年 2 月（倫理委員会承認後）～2017 年 9 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（大腸内圧検査データ） 対象材料の採取期間：西暦 2010 年 1 月～西暦 2017 年 1 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 過敏性腸症候群患者 100 例の大腸内圧検査の波形パラメーターと心理検査スコア
研究の目的、意義 過敏性腸症候群（irritable bowel syndrome：IBS）は脳腸相関が病態解明の上で大きな意味を持つ代表的疾患であり、CRH を始めとした様々な神経伝達物質、辺縁系を始めとした様々な脳部位が関与している。今回の検討で IBS 患者における特性不安と大腸運動変化の関連が明らかとなれば、特性不安との関連が指摘されている前頭前野背外側部（dorsolateral prefrontal cortex：DLPFC）の機能異常が efferent nerve system を介して大腸運動に影響を及ぼす可能性が示唆される。特性不安は心理検査で簡易に評価できるものであり、IBS 患者における大腸運動の刺激反応性についての予測因子になり得る。今後、心身医学的治療の効果を併せて評価できれば、IBS の臨床にさらなる進歩が期待できると思われる。
実施方法 大腸内圧検査で測定された刺激前後での motility index の変化率（ ΔMI ）と、State-Trait Anxiety Inventory の状態不安・特性不安スコアとの相関を解析する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は、研究責任者または分担者に連絡することで準備された印刷文書として入手又は閲覧できる。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三

者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究全般に関する問合せ窓口（心療内科医局 TEL 022-717-7327）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（心療内科医局 TEL 022-717-7327）

担当者：心療内科 町田貴胤