

受付番号： 2016-1-888

課題名：機能性消化管障害の Rome IV 基準研究

1. 研究の対象

2017年6月～2020年3月に当院ならびに当院の共同研究医療機関を受診した過敏性腸症候群、機能性便秘、機能性ディスぺプシアの患者さんの中で、ローマIV質問票に回答した患者さんですが、本文書が適用されるのは、18歳と19歳の方のみです。

2. 研究目的・方法

1. 文化の異なる8か国において過敏性腸症候、機能性便秘、機能性ディスぺプシアの臨床診断と翻訳されたRomeIV診断質問票の一致率を調査して妥当性を検証します。
2. 機能性消化管疾患を診断するための最小限の臨床検査ならびにその典型的な治療法と見込まれる効果について異なる国々の医師の見解を比較します。
3. RomeIV診断基準とその診断質問票の分かりやすさと実用性についてそれぞれの国の医師からのフィードバックを収集します。
4. オンラインRomeIV診断質問票電子版の予備試験を実施します。
5. RomeIV診断基準の特異度を確かめること、すなわち、過敏性腸症候群、機能性便秘、機能性ディスぺプシアの患者さんを同じ質問票を用いた（本研究と独立した）一般調査の方とどのくらいよく識別できるかを評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：消化器症状、質問票

4. 外部への試料・情報の提供

下記データセンターにデータを提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

研究機関名：Division of Gastroenterology and Hepatology, University of North Carolina at Chapel Hill.

責任者職名・氏名：Professor, Olafur S. Palsson

5. 研究組織

(以下組織化中)

研究機関名：旭川医科大学内科
責任者職名・氏名：教授・奥村利勝
研究機関名：弘前大学消化器血液内科
責任者職名・氏名：教授・佐藤研
研究機関名：岩手医科大学
責任者職名・氏名：教授・千葉俊美
研究機関名：慶応大学
責任者職名・氏名：教授・鈴木秀和
研究機関名：横浜市立大学消化器内科
責任者職名・氏名：教授・中島淳
研究機関名：名古屋市立大学
責任者職名・氏名：教授・神谷武
研究機関名：JCHO 滋賀病院
責任者職名・氏名：部長・中島滋美
研究機関名：兵庫医科大学
責任者職名・氏名：教授・三輪洋人
研究機関名：島根大学
責任者職名・氏名：教授・木下芳一

6. お問い合わせ先

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。

照会先:

福土 審 (教授・研究責任者・研究代表者)

東北大学大学院医学系研究科行動医学分野

〒 980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町2-1

TEL: 022-717-8162 FAX: 022-717-8161

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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