

受付番号: 2018-1-709

課題名: プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究

1. 研究の対象

PPI倍量(ラベプラゾール20mg/日)投与でも逆流症状が残存し、食道インピーダンス・pHモニタリング(MII-pH)検査で症状と逆流の関連が確認されたPPI抵抗性GERD患者のうち、ボノプラザンへ切り替えを行った患者

2. 研究期間

研究期間: 2018年12月(倫理委員会承認後)～2023年11月

3. 研究目的

MII-pH検査を用いて、ボノプラザン内服下の逆流性状を評価することで、PPI抵抗性GERD患者における症状知覚の機序と治療抵抗例の要因を明らかにする。

PPI抵抗性GERD患者におけるボノプラザン投与後の症状改善効果を明らかにする。

4. 研究方法

8週間以上のPPI倍量(ラベプラゾール20mg/日)内服でも症状が持続するPPI抵抗性GERD患者を対象にMII-pH検査を行い、逆流と症状の関連を評価する。逆流と症状に関連の見られるPPI抵抗性GERD患者に対してボノプラザン20mg内服へ切り替えを行い、問診票の症状スコアを比較する。

ボノプラザン切り替え後にMII-pH検査を再度行った症例については、逆流因子(逆流回数、逆流pH、胃内pH4未満時間、逆流到達部位)について解析し、PPI倍量内服下のものと比較検討する。

ボノプラザンにより症状が改善した奏功群と非奏功群に分けて、同様に逆流因子を比較する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より、性別、年齢、身長・体重、飲酒・喫煙歴、内服歴、*H.pylori* 感染の有無などの情報を取得する。

MII-pH 検査のデータやレポートを使用する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

阿部 泰明

東北大学大学院消化器病態学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171 FAX: 022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆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:「8. 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へ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