

受付番号： 2019-1-143

課題名：下痢型過敏性腸症候群患者の舌画像についての症例対照研究

1. 研究の対象

「過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究」(倫理委員会受付番号 2017-2-203-1)に登録した方。このうち、IBS-D 男性患者を症例群、健常人男性を対照群としています。

2. 研究期間

研究期間:2019 年 5 月(倫理委員会承認後)～2021 年 3 月

3. 研究目的

過敏性腸症候群(IBS)は腹痛、便症状を主症状とする疾患で、若年成人の 15%程度に認められています。通常の検査では異常を呈さないため、適切な診断や治療を受けていない患者さんも多いとされています。下痢の頻度が多い下痢型 IBS に対しては、漢方薬の半夏瀉心湯、六君子湯が有効とされていますが、どちらの漢方薬が適しているかを判別するのは漢方医による問診や診察で決められています。舌の診察(舌診)はその中でも重要な診察のひとつとされています。

本研究では、舌の写真を画像解析することによって、漢方医学的に特徴的な舌画像を分類し、これまで明らかにされてこなかった漢方医学の診断方法を科学的に明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

研究デザインは、後ろ向き症例対照研究です。対象となるのは、「過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究」(倫理委員会受付番号 2017-2-203-1)に登録した方です。このうち、IBS-D 男性患者を症例群、健常人男性を対照群としています。予定症例数は、症例群 59 例、対照群 46 例です。各被験者の方の舌画像を、AI を用いて画像解析を行い、症例群と対照群の比較や、漢方薬の選択が異なる 2 群の比較、治療前後の舌画像の比較を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

「過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究」(倫理委員会受付番号 2017-2-203-1)にて撮影した舌画像データ、および問診・診察・診断の結果データを用います。舌画像は顔の一部を含みます。解析に当たって、個人情報とは特定できない形で行います。

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：

研究事務局：東北大学病院漢方内科

研究責任者：高山真 東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科 准教授

TEL: 022-717-7507、E-mail: takayama@med.tohoku.ac.jp

◆利益相反に関する説明

(本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において、企業等との利害関係の開示を行っております。)

本研究の研究責任者である高山准教授、研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラが寄附元である寄付講座(設置期間:2016.4.1~2019.3.31)及び(株)ツムラとの共同研究講座(設置期間:2019.4.1~2024.3.31)の所属(兼任)です。また、研究分担者の菊地講師、大澤助教は、当該寄付講座及び共同研究講座の所属(専任)です。本研究は、(株)ツムラの薬剤を処方している方を研究対象者に含みます。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を受けることで、公平性を保っております。本研究における企業との利害関係に追加・変更が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公平性を保つようにしております。

◆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