

受付番号：2020-1-1057

課題名：PPI 抵抗性 NERD における食道内逆流および胃内 pH の検討

1. 研究の対象

プロトンポンプ阻害薬(PPI)倍量投与下で胃食道逆流症状が残存した非びらん性胃食道逆流症と診断され 2010 年 1 月～2020 年 12 月に当院で食道 pH・多チャンネルインピーダンス検査をうけられた方

2. 研究目的・方法

PPI 投与でも症状の改善が不十分である PPI 抵抗性非びらん性胃食道逆流症 (NERD) は、治療に難渋することが多く、これまでの本邦の報告でも、逆流と症状に関連のない症例が全体の 6 割以上をしめることが指摘されている。胃食道逆流症 (GERD) の診断・検査として 24 時間 pH インピーダンスモニタリングにより、SI 陽性・陰性の評価・診断および、食道・胃の pH を測定し、治療を行うことが重要と考えられている。当科でも日常の GERD 診療において、診断・治療法の選択に 24 時間 pH インピーダンスモニタリングを施行しているが、当院における PPI 抵抗性 NERD 患者の逆流状態の特徴および胃内の酸抑制状態、治療に用いている PPI の種類別にみた効果判定 (逆流と症状との関連の有無、PPI の種類ごとに見た逆流の程度および胃内の酸抑制状態) について評価・検討することを目的とした。

2011 年から 2020 年の間に当科で過去に 24 時間 pH インピーダンスモニタリング検査を施行した PPI 抵抗性 NERD 患者について、カルテ・検査所見を参照することにより、逆流と症状との関連をみる symptom index (SI) および、PPI 治療中の胃内の pH について検討し、全患者群において SI 陽性者の割合と、PPI 投与中の胃内 pH の抑制状態について評価する。また、投与中の PPI の種類別に見た逆流状態・胃内の酸抑制状態についても検討・評価する。

診療記録および内視鏡写真より、年齢、性別、逆流性食道炎・食道裂孔ヘルニア・バレット粘膜の有無・ヘリコバクターピロリ感染の有無および内服中の PPI の名称・容量・投与期間、診察時に取得している自己記入式問診票 (F スケール、GERD-Q)、24 時間 pH モニタリング検査結果を参照する。

(研究期間: 2016 年 3 月 (倫理委員会承認後) ～2026 年 2 月)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、性別、年齢、BMI、喫煙・飲酒習慣、診察時に取得している自己記入式問診票 (F

スケール、GERD-Q)、24hr MII-pH モニタリング検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

本学単独研究

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。

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すので、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：
東北大学病院消化器内科 研究責任者 小池 智幸
住所:仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7171

◆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