

受付番号： 2020-1-242

課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症患者におけるsupragastric belchingの検討 -大阪市立大学による多施設共同研究-

1. 研究の対象

2000年1月1日から2019年12月31日に当院で24時間インピーダンス・pHモニタリングを受けた患者

2. 研究期間

西暦 2020 年 6 月(倫理委員会承認後) ～ 西暦 2022 年 3 月

3. 研究目的

本邦でのプロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症患者におけるsupragastric belching (SGB) の有病率を調査し、英国のデータと比較することが本研究の目的である。

4. 研究方法

患者基本情報(年齢、性別、BMI、診断名、逆流症状の程度)、上部消化管内視鏡検査、食道内圧検査、24時間食道インピーダンス・pHモニタリングの項目について、診療録から取得し、各病型でのSGBの有病率の比較や日本と英国間の比較を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、検査データ、カルテ番号等

6. 外部への試料・情報の提供

データは匿名化された後、共同研究期間であるイギリスの Queen Mary University of London に提供され、解析が行われる。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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 正宗 淳、小池 智幸、中川健一郎、伊丹 英昭

Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary, University of London Daniel Sifrim, 沢田 明也

大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学講座 田中 史生

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ないので、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：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7171

所属：東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門 中川 健一郎

研究責任者：

東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門 小池 智幸

研究代表者：

大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学講座 田中 史生

◆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：「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