

(最終更新日：2025 年 11 月 26 日)

## 「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：2025-1-744

課題名：PPI 抵抗性 NERD 患者における 24hr MII-pH モニタリングの基線値の検討

### 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、2011 年 8 月～2025 年 10 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

胃食道逆流症(GERD)は、胃の内容物が食道に逆流することで、胸焼けなどの症状が起こる病気です。この病気の患者さんの中には、内視鏡検査で食道に炎症が見られない「非びらん性胃食道逆流症(NERD)」という病態の方がいらっしゃいます。

NERD 患者さんでは、食道の粘膜に目には見えない変化が起きており、胃から逆流してきた内容物の刺激を感じやすくなっていることがわかっています。この粘膜の状態は、「食道 pH・多チャンネルインピーダンス検査」という特殊な検査で測定できる「基線値」という数値に反映されると考えられています。胃酸を抑える薬(PPI)を使用しても症状が改善しない患者さんについて、この基線値を詳しく調べた研究は日本ではまだ少ない状況です。

2011 年 8 月から 2025 年 10 月までの間に、東北大学病院消化器内科で胃食道逆流症の検査を受けられた患者さんのうち、胃酸を抑える薬を使用しても症状が残っていた方を対象とします。これらの検査は、通常の診療として保険診療で行われたものです。

具体的には、24 時間かけて食道内の状態を測定する「24 時間 MII-pH モニタリング検査」と、その検査機器を入れる位置を決めるための「食道内圧検査」の結果を用います。

検査の結果から、症状と逆流の関連性を示す指標を使って患者さんを分類し、食道のいくつかの部位で測定された基線値を比較・検討します。また、食道の動きを詳しく調べる「高解像度食道内圧検査」で測定できる基線値についても併せて検討します。

患者さんの背景情報(年齢、性別、体格など)、症状の内容、内視鏡検査の結果、その他の検査結果も合わせて調べ、基線値との関連性を明らかにしていきます。

(研究期間:2016 年 3 月(倫理委員会承認後)～2029 年 12 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、内視鏡所見、24hr MII-pH モニタリング  
モニタリング検査結果・高解像度食道内圧検査(HRIM)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：

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。

- 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。

- 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