

上部消化管疾患の罹患状況と経過に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、内視鏡検査を希望する健康診断の受診者を対象とした多施設との共同研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科及び関連7施設では、健康診断を受けられる方を対象として、胸やけや吞酸を主訴とする胃食道逆流症や胃もたれを主訴とする機能性ディスペプシアなどの上部消化器症状を問診票に記載していただき集計し、5年間にわたりその経過を観察することによってそれぞれの病気の原因や予防あるいは治療に関して消化器専門医及び患者さんに情報を提供することを目的とし調査を行っております。

2. 研究期間

この研究は、2013年5月20日から**2028年3月31日**まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【問診票】健康診断受診日、生年月日、年齢、イニシャル、性別、お腹の症状に関する問診票、身長・体重、喫煙、飲酒、生活習慣、FSSGスコア票(胃食道逆流症状スコア)、STAIスコア票(日常の不安状態のスコア)
【症例報告書】施設名、受診者イニシャル、性別、健康診断受診日、身長、体重、内視鏡所見、ヘリコバクターピロリ菌感染の内視鏡的所見、服薬中の調査対象薬剤、調査の正確な対象者照合のために生年月日を使用します。調査最終日に、ピロリ菌検査未実施例については、希望者には通常の検査用採血に加えピロリ菌検査用に3mlを追加採取いたします。生年月日やイニシャルは、症例対象者の照合のために使用いたします。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学附属病院（研究代表者：兎玉 裕三）

協力研究機関

大阪済生会中津病院（研究責任者：森澤 利之）

加古川中央市民病院（研究責任者：寺尾 秀一）

福井赤十字病院（研究責任者：山崎 幸直）

北播磨総合医療センター（研究責任医師：大瀬 貴之）

京都第二赤十字病院（研究責任者：小林 正夫）

淀川キリスト教病院（研究責任者：藤田 剛）

ホテルオークラ神戸クリニック（研究責任者：安達 恭政）

兵庫県立はりま姫路総合医療センター（研究責任者：佐貫 毅）

研究委託機関

エイツーヘルスケア株式会社（研究責任者：益田 隆史）

データ入力株式会社（研究責任者：大谷 順子）

UGID 研究会（研究責任者：久津見 弘）

5. 外部への試料・情報の提供

実施施設からの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。研究対象者は全て施設責任者が研究番号（施設 ID 番号）で管理し、データセンターは全ての情報を研究番号で照合し、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、健康診断受診者の試料や情報は直ちに識別することができず、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、データセンターに送付され、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録した後、データセンターで保管されます。データ固定後は、神戸大学医学部消化器内科内の施錠可能なキャビネで保管する。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科（責任者：児玉 裕三）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究対象者よりご提供いただきました試料や情報は、入力情報の確定まではデータセンターで、入力情報確定後は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、研究対象者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、研究対象者のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、研究対象者自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、研究対象者自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当施設研究責任医師及び分担医師

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:児玉 裕三

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5734

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:児玉 裕三

研究代表者:

神戸大学消化器内科 児玉 裕三