

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院内視鏡センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

機能性消化管疾患を対象とした自己記入式質問票による QOL (治療効果) 変化の評価

### [研究の背景と目的]

機能性消化管疾患(非びらん性胃食道逆流症、機能性ディスペプシア、過敏性腸症候群)の重症度や治療効果は、アンケートを使用して腹部症状の種類や数、重症度を点数化することで評価をします。その他の病気でも同様に適切なアンケートを使用して治療効果を評価しますが、特に機能性消化管疾患は、一般的に行われている検査で異常が認められないことが多いため、患者さんの症状を総合的かつ客観的に評価することが重要です。

アンケートには複数の種類がありますが、機能性消化管疾患の場合には様々な症状が生じるため、多くの腹部症状を総合的に評価することが必要です。しかし、どのアンケートが機能性消化管疾患の患者さんの重症度や治療効果を評価するのに適しているかについては不明です。そこで、今回、我々は東京医科大学病院消化器内科・内視鏡センターに腹部症状を主訴に来院された機能性消化管疾患の患者さんの中で、複数のアンケートを使用して病気の重症度や治療効果を確認すること、さらに機能性消化管疾患には、どのアンケートが適しているかについて評価することを目的に本研究を立案しました。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2015年1月1日～2022年8月31日に東京医科大学病院の消化器内科または内視鏡センターに腹部症状を主訴に来院された機能性消化管疾患の方の中でアンケートを用いて腹部

症状の種類や重症度の情報を評価している方を対象とした単施設の後向きの観察研究です。下記の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。

#### 【適格基準】

- ✓ 2015年1月1日～2022年8月31日に東京医科大学病院に腹部症状を主訴に来院された機能性消化管疾患の方
- ✓ 年齢20歳以上で100歳未満の方
- ✓ 東京医科大学病院と消化器内視鏡センターのホームページにてオプトアウトを掲示後に参加者より不同意の連絡を受けていない方

#### 【除外基準】

- ✓ その他、本研究への参加に不適切と判断された方

#### 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

対象となる患者さんの東京医大病院受診期間: 2015年1月1日～2022年8月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

##### 1. カルテ情報

- ✓ 自己記入式質問票；FSSG、GSRS、出雲スケール
- ✓ 臨床データ: 年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、透析歴
- ✓ 一般的な血液検査のデータ: 貧血程度、肝機能(GOT、GPT、GGTP、LDH、T-Bil)、腎機能(BUN、Cre、eGFR)、HbA1c
- ✓ 治療内容: 内服加療歴、内服種類、薬剤の用量
- ✓ 治療成績・治療効果
- ✓ 画像検査所見: 内視鏡検査、CT、腹部エコーなど

#### 情報の管理

登録時に資料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、責任者（内視鏡センター、杉本光繁）が符号を付けて症例の集積および解析に際して個人が特定できない形にします。符号と患者さんの個人情報とを結びつける対応表は、責任者が厳重に保管します。また、個人が特定できない形で整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、資料や

診療記録、個人情報も対応表とは別に管理します。個人情報を処理するコンピューターは他のコンピューターと切り離されたものを利用し、コンピューターの外部記憶装置に保管して独立した鍵のかかる場所で厳重に管理します。

保管期間以降の情報の廃棄の方法；

研究責任者は、研究等の実施に係る書類を保存し、少なくとも指針で定められた期間（研究終了について報告された日から5年または最終の公表について報告された日から3年のどちらか遅い方）または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期間（電子情報は当該研究成果の発表後10年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間）のいずれか遅い日まで保存します。その後は、すべての個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去するとともに、診療記録もそれ以降は本研究のためには使用しません。

#### [研究組織]

実施機関：東京医科大学病院（病院長 山本 謙吾）

研究責任者：

東京医科大学病院            内視鏡センター   教授            杉本光繁

共同分担者

東京医科大学病院            内視鏡センター   主任教授   河合 隆

東京医科大学病院            消化器内科        主任教授   糸井 隆夫

東京医科大学病院            消化器内科        准教授     福澤 誠克

東京医科大学病院            内視鏡センター   准教授     永田 尚義

東京医科大学病院            内視鏡センター   助教        岩田 英里

東京医科大学病院            消化器内科        助教        山内 芳也

東京医科大学病院            消化器内科        助教        小山 洋平

東京医科大学病院            消化器内科        助教        内藤 咲貴子

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても

患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の研究期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、上記の研究期間外でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

[問い合わせ先]

研究全般に関する問合せ窓口

内視鏡センター 杉本 光繁/永田 尚義/岩田 英里

東京都新宿区西新宿6-7-1 東京医科大学病院 内視鏡センター

電話： 03-3342-6111

FAX: 03-3345-5359

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口

杉本 光繁 内視鏡センター 教授

東京都新宿区西新宿6-7-1 東京医科大学病院 内視鏡センター

電話： 03-3342-6111

FAX: 03-3345-5359