

逆流性食道炎 グレード M の臨床的・生理学的意義についての検討

研究協力をお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間 昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 11 月 30 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科で、逆流症状の精査のために、上部消化管内視鏡検査および 24 時間逆流モニタリング検査を受けられ、両検査の施行間隔が 1 年以内であり、内視鏡検査で改訂ロサンゼルス分類 grade M または grade N（正常所見）と診断された 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、逆流性食道炎の改訂ロサンゼルス分類の妥当性を検討することです。改訂ロサンゼルス分類におけるグレード M という分類と、グレード N（正常所見）の 2 群において、患者さんの症状や検査結果などを比較します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は内視鏡センター 星川吉正です。

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 11 月 30 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科で、逆流症状の精査のために、上部消化管内視鏡検査および 24 時間逆流モニタリング検査を受けられ、両検査の施行間隔が 1 年以内であり、内視鏡検査で改訂ロサンゼルス分類 grade M または grade N（正常所見）と診断された 18 歳以上の患者さんについて、主に 24 時間逆流モニタリング検査における食道内胃酸曝露時間割合（食道内に胃酸が逆流している時間の割合）を比較します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、身長、体重、性別、既往歴・合併症、前治療薬（検査前の胃食道逆流症に関する治療薬）、他疾患に対する内服歴、症状やその頻度・重症、検査結果（上部消化管内視鏡と逆流モニタリング検査）など

利用を開始する予定日：研究の実施許可日

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な内視鏡センター内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 内視鏡センター 星川吉正

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6925

メールアドレス : y-hoshikawa@nms.ac.jp