

治療抵抗性 GERD の全国実態調査に関する研究

研究協力をお願い

当科では「治療抵抗性 GERD の全国実態調査」を行います。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。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに大阪医療センターで胃食道逆流症（GERD）に対して治療を受けて食道粘膜傷害や症状の改善が乏しかった治療抵抗性 GERD の患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は治療抵抗性 GERD の患者さんに対してどのような診療が行われているかを、全国の食道学会員が所属する施設にアンケート調査を行って評価することにより、診療の実態を明らかにすることです。

3. 研究の方法

本研究は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 岩切勝彦、研究事務局は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 川見典之です。他の参加研究機関は群馬大学付属病院（研究責任者：栗林志行）、国立国際医療センター病院（研究責任者：秋山純一）、川崎医科大学（研究責任者：眞部紀明）、東京大学医学部付属病院（研究責任者：藤城光弘）、独立行政法人国立病院機構函館病院（研究責任者：加藤元嗣）、独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院（研究責任者：小村伸朗）、東京慈恵会医科大学付属病院（研究責任者：矢野文章）、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター（研究責任者：平尾素宏）等、全国の日本食道学会員が所属する施設です。

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに各施設で、GERD に対して治療を受けて食道粘膜傷害や症状の改善が乏しかった治療抵抗性 GERD の患者さんに対してどのような診療が行われているかを各施設にアンケート調査を行い診療の実態を明らかにします。

研究実施期間は実施許可日から 2024 年 12 月 31 日までです。

4. 研究に用いる情報

本研究は、治療抵抗性 GERD 患者さんの各施設での患者数、治療内容（使用した薬剤や外科的治療の方法）とその治療効果、病態評価のために行った検査内容（食道内圧検査や逆流モニタリング検査）、狭窄や出血の合併症の有無、治療抵抗性 GERD 患者さんの中に他の疾患（好酸球性食道炎や一次性の食道運動障害など）が含まれていたか、等を各施設ごとに回答してもらいデータを集計します。

本研究は各施設ごとの診療状況が無記名でアンケート調査するため、個人を特定できないようにデータを仮名加工する必要はなく、各施設のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）にアンケート調査結果を保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。

各施設で得られた情報は日本医科大学付属病院に郵送され、日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管します。

また、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。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

日本医科大学付属病院院長 汲田 伸一郎

5. 研究の資金源および利益相反

本研究の研究資金源はありません。

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

6. 問い合わせ先窓口

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、情報等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ないので、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。

なお、情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 平尾 素弘

研究代表者

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科

岩切 勝彦