

# 「上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究」について

加古川中央市民病院消化器内科では、神戸大学医学部附属病院が実施する研究に参加しております。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。

## 【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院及び当院を含めた関連 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。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2021 年 3 月 31 日

研究対象期間：2013 年 5 月 20 日から 2020 年 9 月 30 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

【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。

## 【個人情報保護の方法】

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ないよう、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及び加古川中央市民病院内の施錠可能なキャビネで保管する。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益・・・通常診療の情報をういており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

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。

#### 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究発表後5年に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 【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、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

#### 【研究へのデータ使用の取り止めについて】

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由を保障しています。

拒否および同意撤回を希望の方は【問合せ窓口】までご連絡ください。

拒否および同意撤回による不利益は一切ございません。

#### 【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：児玉 裕三)

##### 協力研究機関

大阪済生会中津病院 (研究責任者：岡田 明彦)

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：佐貴 毅)

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)

##### 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)

#### 【問い合わせ窓口】

この研究の問合せだけでなく、患者さん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、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

加古川中央市民病院 内科

研究責任者：寺尾 秀一

連絡先：079-451-5500