胃食道逆流症およびその類縁疾患に対する内視鏡的逆流防止粘膜切除術（Anti-Reflux Mucosectomy:ARMS）に関する安全性、治療効果の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、胃食道逆流症および関連疾患の治療成績や安全性の検討に関する「臨床研究」を実施しております。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、研究許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

胃食道逆流症は胃酸などが食道内に逆流することにより、胸やけや胸痛などの症状がでる病気で有病率が約 10%と高く、患者さんの生活の質の低下や食道癌の原因となります。従来の薬物治療では十分な効果が得られない難治例も存在するため、新たな治療法として胃カメラを用いた治療法である ARMS（Anti-Reflux Mucosectomy、内視鏡的逆流防止粘膜切除術）が注目されています。本研究は、当院において ARMS を受けていただいた方の診療録の情報を解析し、治療成績および偶発症の発生頻度を明らかにすることで、ARMS の安全性・有効性を検証し、将来的な治療方針の確立に寄与することを目的としています。

３．研究の対象者について

2022 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日までに九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科にて、逆流性食道炎に対して ARMS による治療を受けられた 20 歳以上の方を対象として、120 例を目標に情報を収集させていただきます。

対象となる方には、診療時に通常の治療・検査に加え、本研究のための説明および同意取得を行います。過去に治療を受けた方については、九州大学のホームページで情報公開を行い、研究に関して周知します。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、通常の診療で記録された診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。収集した情報をもとに、治療成績の良好群と不良群の特徴を比較し、偶発症のリスク因子を特定します。

〔取得する情報〕

- 年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、生活習慣（喫煙や飲酒量）
- 胃食道逆流症に関する症状評価
- 血液検査、食道内圧検査（食道の運動機能異常を調べる検査）、24 時間食道インピーダンス検査（胃酸などの食道への逆流を調べる検査）、内視鏡検査、画像検査等の結果
- ARMS 施行日や施行方法、合併症の有無、術後経過 など

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を

定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野　准教授　伊原　栄吉
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器代謝学　講師　荻野　治栄 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科　助教　田中　義将 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科　助教　蓑田　洋介 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科　特別教員　畑　佳孝 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野　特任助教　和田　将史 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野　大学院生　水流　大尭 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野　大学院生　福谷　洋樹

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府　病態制御内科学 大学院生 連絡先：〔TEL〕092-642-5286（PHS 4496 ）　〔FAX〕092-642-5287 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：fukuya.hiroki.174@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史