当院において胃気腫症の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究」へご協力のお願い―

研究代表者：岡山大学病院消化器内科　岩室雅也　助教
研究責任者：NHO 福山医療センター　消化器内科　豊川達也　診療部長

1）研究の背景および目的

胃気腫症（胃壁内気腫症）は、胃壁の中に空気が入り(気腫像)、胃粘膜が傷害される疾患です。胃気腫症は発生する頻度が比較的少ないこともあり、胃気腫症の特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、胃気腫症と診断された患者さんのカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2）研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 28 日の間に岡山大学病院または共同研究機関において胃気腫症の診断を受けられた方 50 名(当院における研究対象者は 2 人)を研究対象とします。

共同研究機関(研究責任者)：岡山市立市民病院（喜多 雅英）、倉敷中央病院（後藤田 達洋）、姫路赤十字病院（筑木 隆雄）、津山中央病院（竹中 龍太）、岡山済生会総合病院（吉岡 正雄）、三豊総合病院（岡上 昇太郎）、四国がんセンター（坂口 智紘）、福山医療センター（豊川　達也）、住友別子病院（松原　稔）

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2024 年 3 月 31 日

研究開始日を利用または提供を開始する予定日とします。

4）研究方法

当院において胃気腫症の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT 検査や内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に内視鏡所見(胃カメラや大腸カメラでみられる異常)について調べます。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

なお、研究に使用する情報は、岡山大学病院に提供し、利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- 年齢、性別
- CT 検査、内視鏡検査も含む画像診断結果、治療後の状態(予後)、血液検査データ

また、解析は岡山大学病院で行いますが、解析結果(数値や図表)を共同研究機関の医師が学会などで発表することがあります。この場合も、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる項目は削除したうえで、解析結果が岡山大学病院から共同研究期間に提供されます。

6）情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

7）研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

【当院研究責任者】
〒720-8520　福山市沖野上町 4 丁目 14-17
独立行政法人国立病院機構福山医療センター
消化器内科　豊川　達也　診療部長
TEL:084-922-0001（代表）平日 8：30～17：00