（2022.12）
（情報公開文章用）　　作成日　2025 年 3 月 3 日
第 2 版

2010 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に当科において機能性ディスペプシアと診断され治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「機能性ディスペプシアに対する治療の有効性の検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学消化器内科学　教授　塩谷昭子
研究分担者　川崎医科大学消化器内科学　講師　大澤元保

１．　研究の概要

機能性ディスペプシアは、内視鏡検査でピロリ菌の感染がなく症状を説明できる病変を認めないにも関わらず慢性的に上腹部症状を呈する疾患です。心窩部痛と心窩部灼熱感 の両方あるいはいずれかを有する心窩部痛症候群と食後のもたれ感と早期飽満感の両方あるはいずれかを有する食後愁訴症候群の 2 群に分類されます。酸分泌抑制薬消化管運動機能調節薬、漢方薬、抗不安薬などで治療をされますが、治療薬の選択については確立されていないのが現状です。今回の研究では、機能性ディスペプシアに対する薬剤の有効性について検討をします。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科において機能性ディスペプシアと診断されて治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、*H.pylori* 除菌の有無や内視鏡所見、薬剤歴や背景疾患に関する分析を行い、薬剤の有効性や副作用について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢・性別・基礎疾患　薬剤歴、H. pylori 感染　内視鏡所見、血液所見 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器内科学実

験室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、その他の試料・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際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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下さい。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、2025 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　消化器内科
氏名：塩谷昭子
電話：086-462-1111　（平日：9 時～17 時）
ファックス：086-462-1199

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。