

2025 年 4 月 9 日 第 1 版

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

### 記

<b>研究の名称</b>	難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止粘膜切除術の効果予測因子としての術前 MNBI の有用性に関する後方視的観察研究
<b>対象</b>	2022 年 6 月 9 日から 2025 年 4 月 17 日までの期間に難治性胃食道逆流症に対して内視鏡的逆流防止術（ESD-G 法）を施行された患者さんのカルテ情報（問診票や各種検査結果など）を研究に利用いたします。
<b>研究期間</b>	研究実施許可日（2025 年 5 月 26 日） ～ 2026 年 10 月 30 日
<b>試料・情報の利用 目的及び利用方法</b>	<p>利用目的：本研究の目的は、難治性胃食道逆流症に対して内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ESD-G 法）を施行するにあたって、ESD-G 法が有効となる患者さんの因子を明らかにすることです。24 時間食道内インピーダンスモニタリング検査でわかる平均夜間ベースラインインピーダンス（MNBI）が ESD-G 法の効果予測因子となり得るか検討します。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 5 月 26 日）</p>

<p><b>利用し、又は提供する 試料・情報の項目</b></p>	<p>カルテ情報より、ESD-G 法を施行された患者さんを対象に、背景因子と ESD-G 法の有効性との相関性を検討します。集める情報は下記の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、主訴、ESD-G 施行日、ESD-G 施行時間など）</li> <li>・ 酸分泌抑制薬の種類と量</li> <li>・ 問診票</li> <li>・ 術前検査所見（上部内視鏡、食道内圧検査、24 時間食道内インピーダンスモニタリング検査）</li> </ul>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 医員 太田 和寛</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p><b>問い合わせ窓口</b></p>	

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

担当者 佐々木 駿

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 53366

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院  
研究責任者 太田 和寛 殿

研究の名称	難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止粘膜切除術の 効果予測因子としての術前 MNBI の有用性に関する後方視的観察研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）