(西暦) 2016年 6月 13日

胃食道逆流症状の治療のため当院に通院されている患者さんへ 臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 職名 講師

氏名 正岡建洋

連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で通院されている患者さんを対象に下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 X 年 Y 月 Z 日より 2018 年 8 月 31 日までの間に、消化器内科にて胃食道逆流症状の治療のため通院し、プロトンポンプ阻害薬を内服しており、また当院で上部消化管内視鏡検査を受けた方

2 研究課題名

網羅的血中マイクロ RNA 解析に基づく心理的ストレスの血中バイオマーカーの探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学(消化器) 国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野

4 本研究の意義、目的、方法

胸焼け・呑酸などの胃食道逆流症状の原因は様々ですが、不安症状やうつ症状など心理的ストレスが関係して症状が出ることがしばしばあります。しかし、自分自身が抱えている心理的ストレスがどの程度のものかを客観的に評価することは現時点では困難です。私達は胃食道逆流症状で治療中の方の血液サンプルの分析を国立がん研究センターへ依頼することで、心理的ストレスを反映するマイクロ RNA を共同開発したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

- ・血液検査(末梢静脈血 3mL)を 1 回または 2 回(症状の強さ等によって対応が異なります。)
- ・アンケートへの記入
- ・カルテ上の内視鏡所見の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 年 月 日~2018年8月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報 管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、 倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者 正岡 建洋

慶應義塾大学病院 消化器内科

住所:東京都新宿区信濃町35

電話:03-5363-3790 (直通 9 時~17 時) FAX:03-3353-6247

Eメール: masaoka@keio.jp

以上