

機能性消化管障害のため当院に入院・通院されている患者様の

診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 腫瘍センター 助教
平田賢郎
連絡先電話番号 03-5363-3790
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 3 月 (倫理委員会に承認された日) より 2021 年 3 月 31 日までの間に、当院で機能性消化管障害 (機能性ディスぺプシア (functional dyspepsia: FD)、過敏性腸症候群 (irritable bowel syndrome: IBS)、機能性便秘 (functional constipation: FC)) を指摘され、少なくとも 6 ヶ月以上消化器症状を有する 18 歳以上 100 歳以下の方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20180337

研究課題名: 機能性消化管障害の Rome IV 基準研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)

共同研究機関

東北大学大学院医学系研究科行動医学分野
旭川医科大学内科
弘前大学消化器血液内科
岩手医科大学
慶應義塾大学医学部腫瘍センター
横浜市立大学消化器内科
名古屋市立大学
JCHO 滋賀病院
兵庫医科大学
島根大学

研究責任者

福土 審 (教授)
奥村 利勝 (教授)
佐藤 研 (講師)
千葉 俊美 (教授)
平田 賢郎 (助教)
稲森 正彦 (教授)
神谷 武 (教授)
中島 茂美 (診療部長)
三輪 洋人 (主任教授)
川島 耕作 (講師)

4 本研究の意義、目的、方法

腹痛、腹部膨満感等を訴えられ機能性消化管障害 (FGIDs, Functional GI Disorders) と診断される患者様が消化器内科や消化器外科の外来には多数来院・通院されます。FGIDs を定義する主たる方法として Rome 診断基準は世界的な機能性消化管疾患研究における適格基準としてよく用いられており、臨床場面でもこれらの疾患を特定するための標準的な診断基準として次第に利用されるようになってきました。

Rome 診断基準の最新版は 2016 年 5 月に公刊された Rome IV 診断基準であり、この診断基準は英語で開発され、アメリカ、カナダ、イギリスの臨床患者において妥当性評価が行われました。しかし、その診断基準が文化、食事あるいは健康習慣が異なる非英語圏において翻訳され適用されたとき、感度、特異度が英語圏の結果と同様であるかどうかはまだ評価されていません。異なる国々においてこの新しい診断基準によってどのくらいよく FGIDs が診断され、質問票が経験を積んだ消化器専門医の診断的印象とどのくらいよく一致するかを正式に評価することは重要であり、その評価が本研究の目的です。

(1) 文化の異なる 8 か国において機能性消化管障害 (機能性ディスぺプシア、過敏性腸症候群、機能性便秘) の臨床診断と翻訳されたそれらの国際診断ツール Rome IV 診断質問票の一致率を調査して妥当性を検証します。

(2) 機能性消化管障害を診断するための最小限の臨床検査ならびにその典型的な治療法と見込まれる効果について異なる国々の医師の見解を比較します。

(3) Rome IV 診断基準とその診断質問票の分かりやすさと実用性についてそれぞれの国の医師からのフィードバックを収集します。

(4) Rome IV 診断基準の特異度を確かめること、すなわち、機能性消化管障害患者を同じ質問票を用いた一般調査の非患者とどのくらいよく識別できるかを評価します。研究は、胃腸の働きを詳しく調べて医療に役立てる意義があります。

5 協力をお願いする内容

研究の方法は質問票調査です。Web ページ上の質問に回答して頂きます。調査の所要時間は約 20 ~ 25 分です。研究期間は 2019 年 3 月 (倫理委員会承認後) ~ 2021 年 3 月 31 日です。また、あなたの担当医が、あなたの性、年齢、診断名や併存疾患など診療情報を数値化させて頂くことをご許可ください。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんの個人情報的一切取り扱わず、誰のものか判らないように匿名化された方法でデータ処理を行い、結果を学会や医学雑誌で報告します。本研究で扱った情報は保存し、研究期間終了 10 年後に廃棄します。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 平田 賢郎
慶應義塾大学病院 腫瘍センター
電話：03-5363-3790（直通 9時-17時）
FAX：03-3353-6247

以上