

受付番号：2020-1-782

課題名：PPI 抵抗性 NERD 患者における 24hr MII-pH モニタリングの基線値の検討

1. 研究の対象

プロトンポンプ阻害薬(PPI)倍量投与下で胃食道逆流症状が残存した非びらん性胃食道逆流症と診断され、2011年8月～2016年2月に当院で食道 pH・多チャンネルインピーダンス検査をうけられた方

2. 研究目的・方法

非びらん性胃食道逆流症 (NERD)患者では、健常者と比較して食道粘膜の細胞間隙が開大していることが指摘され、これが食道上皮の電気抵抗性の低下・透過性亢進につながり、逆流内容物が知覚受容体を促進するとされている。食道 pH・多チャンネルインピーダンス検査 (MII-pH)による食道下部の基線と上皮の電気抵抗には正の相関があるとされるが、本邦では PPI 抵抗性 NERD 患者における MII-pH の基線について検討した報告は少ない。

本研究では PPI 抵抗性 NERD 患者における MII-pH の基線を検討することによりその病態を明らかにすることを目的とする。

実施方法 2011年8月から2016年2月まで東北大学病院消化器内科において 24hr MII-pH モニタリング 24hr MII-pH モニタリングを施行した胃食道逆流症(GERD)患者のうち、PPI 倍量投与下で GERD 症状が残存した患者を、逆流頻度と症状の関連指標である Symptom Index(SI)を用いて、SI \geq 50%の群を PPI 抵抗性 NERD 群、SI < 50%の群を逆流と症状に関連のない functional heartburn (FH) 群に分類し、retrospective に食道下部(下部食道括約筋上縁より5cm 口側のチャンネル)および上部(下部食道括約筋上縁より17cm 口側のチャンネル)の基線抵抗値(Ω)の平均値を算出し比較検討する。

(研究期間:2016年3月(倫理委員会承認後)～2025年12月)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、性別、年齢、BMI、喫煙・飲酒習慣、内視鏡所見、24hr MII-pH モニタリングモニタリング検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「本学単独研究」

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学病院消化器内科 研究責任者 小池 智幸
住所:仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合