

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：High resolution manometry 自動解析ソフトの正確性に関する検討

・はじめに

つかえ感や胸痛などの症状がみられる患者さんでは食道運動障害が原因となっている場合があります。食道運動障害を診断するためには、食道内圧検査が行われています。近年、高解像度食道内圧測定機器（HRM）が開発され、食道運動をより詳細に評価することができるようになりました。

HRM を用いた新しい食道運動障害の分類であるシカゴ分類は、HRM で自動計算された値をフローチャートに当てはめることで食道運動を診断することができ、全世界で使用されています。しかし、解析により各指標が自動計算されるものの、食道胃接合部や胃、上部食道括約部の位置などを特定する必要があり、また1回1回の嚥下を確認して各指標が正確に計算されていることを確認する必要があります。これらの作業は食道内圧検査初学者にはやや難しく、食道胃接合部や胃の位置を間違えて正確な診断が得られないケースもあります。また、食道内圧検査に精通している医師でも、解析には5-10分かかってしまい、症例数が多いと解析に要する時間が医師の負担になってしまいます。

今回スターメディカル社が HRM の自動解析ソフトを開発しました。検査後に自動解析のボタンをクリックするだけでシカゴ分類の診断が表示され、非常に有用です。しかし、この自動診断は正確性が重要であり、どの程度正確に診断できるかは明らかになっていません。また、自動解析では正確に診断できないケースがあるかどうかも明らかになっていません。そこで、今まで食道内圧検査を行ったデータを用いて、自動解析ソフトの正確性を検討することにしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2013年3月8日から10月20日に当院と独立行政法人沼田病院、日本医科大学千葉北総病院でスターメディカル株式会社からの受託研究として行われた食道内圧検査データ、及び2015年12月1日から2019年3月12日までに国立国際医療センター、昭和大学江東豊洲病院で行った食道内圧検査データを用いて自動解析ソフトの診断精度を検討します。

・研究の対象となられる方

2013年3月8日から10月20日に当院と独立行政法人沼田病院、日本医科大学千葉北総病院で行われた研究に参加された103名のボランティアと、2015年12月1日から2019年3月12日までに食道内圧検査を行った国立国際医療センターの249名、昭和大学江東豊洲病院の199名の患者さんを対象とします。そのうち手術などの治療を受けた患者さんや複数回検査を行っている患者さんの2回目以降の検査は除外するため、最終的には約400名の患者さんまたはボランティアの方が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

自動解析ソフトを用いた診断結果と手動で解析した診断結果を比較します。また、自動解析で正確に診断できないケースがあれば、そうしたケースの特徴を明らかにします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことでみなさんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究にご参加いただいたみなさんが直接受けることのできる利益はありませんが、研究成果は食道運動障害の診断に大きく貢献できると考えています。

本研究に参加することによる不利益(リスク)はありませんので、補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患

者さんを特定できる情報は含まれません。

なお、データは被験者の名前がわからないように匿名化されており、パスワードで管理されたエクセルファイルに保存します。また、エクセルデータや解析結果はメールで送付しますが、パスワードは共同研究者間で共有し、エクセルファイルの送付時に一緒に送らないようにすることで、情報の漏えいを防ぎます。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

今回の研究で得られたデータおよび結果は当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科のコンピュータで保管し、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ 研究成果の公表と帰属について

この研究の結果は学会や論文で発表します。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は自動解析ソフトを開発したスターメディカル株式会社に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の研究費によってまかなわれます。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。この研究には、昭和大学江東豊洲病院消化器センターと国立国際医療研究センター消化器内科も参加して、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

【群馬大学医学部附属病院】

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教
氏名：栗林 志行
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 教授

氏名：林 邦彦
連絡先：027-220-8974

研究分担者

所属・職名：群馬大学数理データ科学教育研究センター 准教授
氏名：長井 万恵
連絡先：027-220-8974

【国立国際医療研究センター】

研究責任者

所属・職名：消化器内科 消化器内科診療科長
氏名：秋山 純一

【昭和大学江東豊洲病院】

研究責任者

所属・職名：消化器センター センター長・教授
氏名：井上 晴洋

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教
氏名：栗林 志行
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8137

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法