

研究課題名	人間ドック受診者における機能性消化管疾患の消化管問診による検討
研究の意義・目的	<p>本研究は、人間ドック受診者の診療データおよび問診票情報を用いて、機能性消化管疾患（胃食道逆流症、機能性ディスペプシア、便秘症、過敏性腸症候群、下痢症など）の有病率や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。</p> <p>機能性消化管疾患は、内視鏡検査などで明らかな異常が認められないにもかかわらず、腹部症状によって生活の質（QOL）を大きく低下させる疾患群であり、一般集団においても比較的高い頻度で見られることが知られています。一方で、人間ドック受診者のような健診集団において、これらの疾患がどの程度存在し、どのような背景因子や検査所見と関連しているかについては、十分なデータが蓄積されていません。本研究では、既存の問診票および健診・診療で取得された検査情報を後方視的に解析することで、機能性消化管疾患の実態や関連因子を明らかにし、将来的には人間ドックにおける腹部症状の理解や、より適切な健康指導・受診勧奨につなげることを目指しています。なお、本研究は新たな検査や治療を行うものではなく、すでに取得されている診療・健診情報のみを用いて行われます。</p> <p>本研究では、現在の間ドック受診者に加えて、過去に大阪市立大学大学院医学研究科倫理委員会の承認を受けて実施された研究（「MedCity21 人間ドック受診者における慢性便秘症の有病率とその関連因子についての観察研究（承認番号 3928）」）に参加された方から取得された問診票情報および診療情報の一部を、比較解析の目的で使用します。これらの情報は、当該研究において適切な倫理審査および同意手続きを経て取得されたものであり、本研究においても研究目的以外に利用されることはありません。また、新たに検査や追加の負担をお願いすることはありません。過去の研究に参加された方についても、本研究への情報利用を希望されない場合には、研究への利用を拒否することが可能です。拒否された場合であっても、現在および将来の診療・健診において不利益が生じることは一切ありません。</p> <p>他の機関への提供・委託について</p> <p>本研究で用いる情報は、大阪公立大学および MedCity21 の診療・健診システムから取得し、研究目的のために必要な範囲で整理・解析します。現時点では、本研究で得られた情報や試料を、他の大学・研究機関・企業等へ提供する予定はありません。また、解析業務や検査を外部機関に委託する予定もありません。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	<p>2014 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 15 日までの間に、大阪公立大学医学部附属病院 先端予防医療部附属クリニック MedCity21 において、人間ドックを受診された 20 歳以上の方を本研究の対象とします。</p> <p>第 3928 号研究にご協力いただいた方にも引き続き協力をお願い致します。</p>

協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	<p>本研究では、新たに検査や試料の提供をお願いすることはありません。</p> <p>診療や人間ドックの過程で、これまでに得られた下記の情報を、研究目的の範囲内で使用させていただきます。</p> <p>研究に使用する情報</p> <p>1. 診療・健診に関する情報</p> <p>問診票の内容</p> <p>上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）または上部消化管 X 線造影検査の所見、検査記録、診断結果</p> <p>診断名、病歴、既往歴、家族歴</p> <p>年齢、性別などの基本情報</p> <p>診療録に記載された情報</p> <p>2. 検査データ</p> <p>MedCity21 において実施された血液検査および尿検査の結果</p> <p>3. 生理学的・機能検査の情報</p> <p>身長、体重、BMI、体組成</p> <p>血圧、心電図などの生理学的検査結果</p> <p>4. 画像検査に関する情報</p> <p>人間ドックまたは診療で実施された腹部超音波検査、CT 検査等の画像および診断情報</p> <p>これらの情報は、研究用に整理・解析する際に、個人が特定されないよう配慮して取り扱います。</p> <p>また、第 3928 号研究の参加者については上記の情報に加えて、その際に取得した問診情報も使用させていただきます。</p>
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>この研究は、大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学/消化器内科学のみで行います。</p> <p>本研究に使用する試料・情報は、本研究に関与する研究者のみが利用し、研究に関与しない第三者が利用することはありません。</p> <p>【研究責任者】</p> <p>大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 灘谷 祐二</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の 利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>

研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 先端予防医療学 担当者氏名：灘谷 祐二 電話番号：(06) 6645-3945