

《課題名》

消化器疾患を対象とした自己記入式質問票による QOL 評価

《研究対象者》

2015 年 4 月より 2020 年 3 月までに滋賀医科大学付属病院消化器内科に消化管症状を主訴に来院された逆流性食道炎、機能性消化管障害、ヘリコバクターピロリ感染胃炎、慢性便秘の患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：消化器疾患を対象とした自己記入式質問票による QOL 評価

研究期間： 承認日（2018 年 6 月 15 日）～2020 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学付属病院 光学医療診療部 杉本光繁

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

滋賀医科大学付属病院消化器内科に腹部症状を主訴に来院された患者さんに対して、自己記入式質問票を用いて腹部症状の種類や重症度の情報を集め、疾患の診断や薬物療法における効果判定の評価を行います。本研究を通じて自己記入式質問票を用いて腹部症状を評価することで、外来に受診された時の客観的な全身状態、腹部症状を把握することができるとともに、受診日までの間で行ってきた薬物治療の治療効果を把握することが可能となります。その変化によって今後の治療計画を検討していくが可能となります。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

2015 年 4 月以降に滋賀医科大学付属病院消化器内科に消化管症状を主訴に来院された逆流性食道炎、機能性消化管障害、ヘリコバクターピロリ感染胃炎、慢性便秘の患者さんを対象にして自己記入式質問票 (FSSG、GSRS、出雲スケール) で腹部症状を評価された患者さんを対象に本研究を行なう。

受診日毎に評価された自覚症状スコアをカルテより抽出し、疾患の診断時・治療開始前および治療後の治療効果を時系列で評価をします。また、疾患毎で治療薬毎の変化を評価し、ガイドライン治療の妥当性、薬物特性、治療効果に影響を及ぼす背景因子の抽出を目指します。

・利用する資料や情報

自己記入式質問票 (FSSG、GSRS、出雲スケール)、疾患名、通院日、診断日、診断時の年齢、性別、身長、体重
治療内容、治療成績、既往歴/生活歴、内服歴、血液検査所見：血算、肝機能検査、腎機能検査

画像検査所見：内視鏡検査、CT、腹部エコー

（4）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用し

ます。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年12月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 村田雅樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hamed@belle.shiga-med.ac.jp