

研究計画書（JCHO高岡ふしき病院）

令和7年 9月 30日

独立行政法人地域医療機能推進機構

高岡ふしき病院長 殿

（研究代表者）

氏 名： 中村 直彦  印

所 属： 内科

医療の提供・医学研究・教育等を実施したいので、次のとおり研究計画書を提出いたします。（※ 下記記載内容は申請時現在の倫理指針を前提とします。）

1. 研究課題名

課題（ 医療の提供・医学研究・医学教育・JCHO調査研究事業・その他 ）

検診上部消化管内視鏡検査における胃食道逆流症の有病率とその予測因子の検討

2. 研究の概要

当院検診で上部消化管内視鏡検査を施行した症例から胃食道逆流症 GERD 所見を認める症例のデータを後方視的に集積し、GERD 患者の患者背景を検討することで、検診時の GERD 有病を予測する非侵襲的バイオマーカーを明らかにする。

3. 研究（予定）期間

1 年間（2024 年 1 月から 2024 年 12 月の検診データを使用）

4. 研究種別：該当する研究種別の枠内に○を記入すること。（複数選択可）

	①介入研究A：国内未承認医薬品（医療機器）の研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	②介入研究B：国内既承認医薬品（医療機器）の適応外使用研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	③介入研究C：通常の診療を超えた（①及び②以外の）医療行為であって、研究の目的で実施するもの
	④介入研究D：通常の診療と同等の医療行為であって、2群以上に割り付けて群間比較を行うもの
	⑤観察研究：介入を伴わず試料等※を用いた研究（通常診療の範囲内で割り付けを行わない研究を含む）
○	⑥疫学研究、調査
	⑦上記の①～⑥以外の研究

- ◆ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じてあらかじめ補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずるものこと。
- ◆ ①及び②については、医師主導治験又は先進医療の枠組みで行うことを前提とすること。
- ◆ ※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。なお、診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点及び期待される成果

研究の目的、必要性 日本での健常人における GERD のリスク因子を明らかにし、上部消化管内視鏡検査での GERD 診断の予測因子を同定する。この予測因子が明らかとなれば、上部内視鏡検査前に GERD を発症している集団の絞り込みが可能となり、より精度の高い検診を提供することが出来ると期待される。
特色・独創的な点 欧米と日本では GERD 発症のリスク因子が完全に一致しないことが示唆されており、本邦での Real world での GERD のリスク因子を検討することは今後の GERD マネージメントに新たな知見を提供するものである。
期待される成果 当院健診での大規模コホートを解析することにより、GERD 患者の身体所見、既往歴、血液検査結果などの患者背景の詳細が GERD 重症度ごとに明らかとなる。また日本人における GERD 有病を予測する非侵襲的なバイオマーカーの同定を目指す。

6. 研究計画・方法

研究仮説 上部消化管内視鏡でGERDと診断される患者は、肥満を背景としたメタボリック症候群の所見を併せ持つ頻度が高いと仮説する。またメタボリック症候群に関連したバイオマーカーがGERD有病の予測因子となると仮説する。
研究デザイン Retrospective cohort study
調査を行う場所 高岡ふしき病院
母集団とサンプル、及びサンプリングの方法（目標症例・試料数） 2024年1月～12月の間に高岡ふしき病院で上部消化管内視鏡検査を含む検診を受けた集団の検診データ。
観察項目とその測定方法 検診データ；身体所見、治療歴、血液検査所見、内視鏡検査所見
データの取得方法 当院に保存された検診データから後方視的にデータを収集する
データの管理方法 パスワードでアクセスが制限されたパソコン
データの解析方法 EXCELにてデータ保存、解析を行う。統計学的解析はSPSSを使用する。

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (3) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (4) 臨床・疫学研究においては、研究デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。その他の研究においては、記載できない項目は空欄とすること。
- (5) データの取得方法および管理方法はJCHO情報セキュリティポリシーにより取り扱うこと。

7. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。													
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」を遵守して行う。オプトアウトを通して研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する。													
遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。 （複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。） <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</td> </tr> <tr> <td></td> <td>遺伝子治療臨床研究に関する指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他の指針等 （指針等の名称：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス）</td> </tr> </table>			再生医療等の安全性の確保等に関する法律		遺伝子治療臨床研究に関する指針		ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針		その他の指針等 （指針等の名称：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス）
	再生医療等の安全性の確保等に関する法律												
	遺伝子治療臨床研究に関する指針												
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針												
○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針												
	厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針												
	その他の指針等 （指針等の名称：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス）												
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 （該当を○で囲む）	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当												
臨床研究登録予定の有無 （該当を○で囲む）	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当												
補償保険の必要性の有無 *侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じて予め補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずること。 （該当を○で囲む）	有 ・ ☒ 無												



8. 患者への説明と同意について

倫理指針に則り、以下から選択すること。 (倫理指針に準じ、新たに試料・情報を取得する研究で侵襲を伴う研究の場合は必ず 1.を選択すること)	
☐	1. 被験者に対して文書による説明を行い、文書による同意をとる
☐	2. 口頭説明と口頭同意をとり、説明・同意内容を記録する
☒	3. 研究内容を院内掲示等により情報公開する
☐	4. 説明同意を行わない
☐	5. その他 ()

9. 研究に要する経費(各年度別研究経費内訳)

研究に要する経費の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当	☐
購入等手続きの有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当	☐

有の場合別途年度ごとの内訳書を提出のこと

- ・研究経費：各研究年度に係る研究経費の総額
- ・材料費：医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費 等
- ・経費：①旅費交通費 ②消耗品費、消耗器具備品費 ③委託費 ④その他(通信費、水道光熱費、賃借料)等
- ・研究機器購入費：(研究費の範囲内で購入する場合は投資枠の制限にかかりません。)
- ・補償保険費用：保険の加入が必要な研究については、金額を記載して下さい。
- ・その他：PMDA相談費用等

10. 研究分担者の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏 名	所属部署	職 名	分担業務の内容	備 考
中村 直彦	内科	医師	研究責任者・代表者	

備考欄に研究責任者、研究代表者を記載する。

連絡担当者

氏 名 中村 直彦

所属部署 内科

内 線