

10XX日

## 研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 機能性疾患の診断のための機能内視鏡検査統合システム（EPSIS）の有用性の検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2024年6月から2025年10月までに、昭和医科大学江東豊洲病院消化器内科で胃食道逆流症（GERD）などの疑いに対し、内視鏡的内圧測定統合システム（EPSIS）と高解像度内圧測定検査（HRM）を同時に実施された患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

本研究では、EPSIS および HRM を用いて、逆流防止機構である噴門部の動きや食道の内圧変化を同時に観察・解析し、「機能内視鏡検査統合システム（EPSIS）」としての有用性と安全性を検証します。これにより、胃食道逆流症や非びらん性逆流症（NERD）の診断精度向上が期待され、患者さんの負担を軽減する新しい診断法の確立を目指します。本研究では、患者さんの診療録から通常の診療で得られた検査データや診療情報を他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工し符号化したデータを匿名化し、統計的に解析いたします。追加の検査や介入は一切行いません。

#### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）に記載された以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、診断名、治療内容
- 内視鏡での観察所見（噴門部形態、内圧変化など）
- 高解像度食道内圧測定（HRM）の波形データ
- 内視鏡的内圧測定（EPSIS）の波形データ

**5. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6. 研究組織**

研究責任者：昭和医科大学江東豊洲病院 消化器内科 講師 田邊 万葉

**7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 消化器センター 氏名：田邊万葉

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6828