

研究協力をお願い

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。

大腸内視鏡検査における Endoscopic Pressure Study Integrated System (EPSIS) を用いた機能性下部消化管疾患の内圧評価と臨床的有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、昭和医科大学江東豊洲病院で大腸内視鏡検査時に EPSIS を実施された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究は、大腸内視鏡検査において実施された Endoscopic Pressure Study Integrated System (EPSIS) による大腸管腔内圧測定データを解析し、機能性下部消化管疾患（過敏性腸症候群、慢性便秘症など）の診断補助および病態理解・治療選択における有用性を検討することを目的としています。

過去の診療記録や検査データを用いて、大腸各部位（盲腸、上行、横行、下行、S 状、直腸）における内圧指標（初圧・最終圧・圧変化量・時間・圧スロープなど）と、患者背景、症状、治療経過との関連を後方視的に解析します。

本研究は既存の診療記録を用いた後ろ向き研究であり、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。

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

本研究では、診療録・内視鏡システムおよび EPSIS データベースから以下の情報を抽出します。

- 年齢、性別、身長、体重、BMI
- 主訴、診断名（IBS、慢性便秘症など）
- 既往歴、内服薬、腹部手術歴

- 大腸 EPSIS 測定値（部位別の初圧、最終圧、圧変化量、圧スロープ、測定時間、体位、鎮痙剤の有無）
- 便性状スコア、腹痛や排便困難などの症状評価
- 治療内容（薬物療法・リハビリテーションなど）および反応
- 合併症の有無

これらの情報は、患者さん個人を識別できない形（研究 ID による符号化）で解析します

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は外部機関へ提供いたしません。

解析はすべて昭和医科大学江東豊洲病院内で行います。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学江東豊洲病院 消化器センター 氏名 福田舞

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出来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：福田舞

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号： 03-6204-6001