

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：

### プロトンポンプ阻害薬(PPI)関連の胃底腺ポリープの特徴の検討

#### 1. 研究の概要

私たちは日常生活に対して胃薬を常用している。特に PPI はさまざまな胃腸障害に対して有用性が報告されている。ただ一方で PPI の長期投与の問題点も報告されている。PPI の長期投与中に胃底腺ポリープが増生したり、既存のポリープが増大することなどが報告され、また PPI 長期投与中の胃底腺ポリープの一部に腺癌が併存する症例も報告されている。

今回、当院で施行された上部消化管内視鏡検査の内視鏡像を検討し、プロトンポンプ阻害薬に関連する胃底腺ポリープを検討するために本研究を計画しました。胃底腺ポリープがあり PPI 投与歴のある P 群、投与歴のない NP 群にわけ、後方視的にそれぞれの比較検討を行います。またその内視鏡所見の特徴やその背景因子に対して比較検討します。

#### 2. 目的

本研究は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)関連の胃底腺ポリープの特徴を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、消化器内視鏡の内視鏡診断領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月 31 日まで行われます。

#### 4. 対象者

2021 年 12 月 1 日から 2022 年 11 月 30 日に本院の光学診療部にて内視鏡検査を施行され、胃底腺ポリープを認めた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、基礎疾患、自覚症状、理学所見、服薬状況、内視鏡所見、部位、大きさ、範囲、形態、病理所見、組織などの情報等を利用させていただきます。当院で内視鏡検査を施行した方のうち、検査後にカルテ上の内視鏡画像を用いて、胃底腺ポリープを有する方の背景因子を検討し、PPI の投与歴のある方と投与歴のない方を比較検討し、2 群間の単変量解析にて解析することで PPI 関連の胃底腺ポリープの特徴を調査します。本学における個人情報管理責任者は宮崎大学医学部附属病院消化器内科 講師 安倍弘生が行います。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

氏名 助教 三池 忠

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802