

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

承認番号	3385
研究課題名	H. pylori感染状況に基づき細分類した機能性ディスペプシア患者における内視鏡的評価
研究の意義・目的	機能性ディスペプシア (functional dyspepsia; FD) は消化器症状があるにもかかわらず内視鏡検査で器質的な異常がない、原因不明の疾患です。FDをH. pylori菌の感染状況に基づき細分類し、それぞれに特徴的な内視鏡所見を明らかにすることを目的とします。特徴的な所見を見出すことにより、病態の把握や、治療方針の選択に有用だといえます。
研究期間	倫理委員会承認後 ～2018年3月31日
研究対象者の範囲	2015年3月26日～2016年2月13日にMedCity21での人間ドックを受診された方のうち、上部消化管内視鏡検査と抗ヒロリ菌IgG抗体測定を行い、かつバイオレポジトリ構想への包括的同意をして頂いた受診者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。
研究機関の情報	
代表施設のURL	
試料・情報を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報には公表しません。
試料・情報の提供方法	
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	田中 史生
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者；田中 史生 住所；〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話；06-6625-3811 FAX；06-6645-3813