人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2022-087
研究課題名	食道インピーダンス pH モニタリングにおける近位逆流の意義
所属科	小児外科
研究責任者	齋藤武、佐永田友季子
研究期間	承認後から2023年3月31日
研究概要	○目的
	食道インピーダンス pH モニタリング検査(以下 MII-pH モニタリング) において、検査結果項目の一つであるの近位逆流と胃食道逆流症との間の関連について調べ、近位逆流の示す臨床的意義を検討します。
	○対象 2020 年 4 月~2023年3月に当院で施行された MII-pH モニタリン グ検査です。
	〇方法
	鼻からセンサーのついたチューブを挿入し、適切な位置に固定します。 24時間入院でモニタリングし、胃食道逆流の有無を検索する検査です。 近位逆流回数と総逆流回数に対する近位逆流回数の割合を、MII-pH 検 査結果の他の指標や臨床症状との関係を調べます。
	○利用する項目
	MII-pH 検査結果項目に含まれる pH index, 総逆流回数、proximal reflux。カルテ記載から抽出した臨床症状として咳嗽、喘息の既往、息が臭い、誤嚥性肺炎の既往、嘔吐症状の有無を利用します。
倫理的配慮・個人情報 の保護の方法につい て	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないように します。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の 問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用 をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでも お断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。
研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 小児外科 齋藤 武 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。

利益相反について

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。