

「情報公開文書」

研究課題名：上部消化管検査を受けた患者における食道カンジダ発生に寄与するリスク因子探索

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：2025年9月30日 承認番号：25-CN-026

研究期間：2025年9月30日～西暦2030年3月31日

1. 研究の対象

2020年3月16日から2025年8月31日に、上部消化管検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

上部消化管検査を受けた方のうち、食道カンジダの診断がなされた方に対し、どのような因子が影響を与えていたかについて、探索的調査することを目的としております。

2020年3月16日から2025年8月31日を対象期間として、当院で上部消化管検査を受けた方を対象に過去の治療情報（薬剤処方歴、検査値、併存症等）の調査を実施予定です。

3. 研究体制

主たる研究機関：国際医療福祉大学成田病院

共同研究参加施設：明治薬科大学

4. 研究に用いる試料・情報の種類

当院にて上部消化管検査を受けた方を対象とし収集する情報・試料項目として下記を予定しております。

収集する検査項目

鉄、不飽和鉄結合能、フェリチン、ヘモグロビン、トランスフェリン、Hct、MCV、MHC、MCHC

総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFRc、eGFECys、尿酸、シスタチンC、CRP、AST、ALT、 γ -GTP、LD、ALP、CK、NT-proBNP、Na、K、Cl、Ca、無機リン、Mg、中性脂肪、T-Chol（総コレステロール）、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、VB12、VB1、葉酸、WBC、Plt、総リンパ球数、Lymph%、HbA1c

尿素呼気試験、抗ピロリ IgG 抗体判定、抗ヘリコバクターピロリ IgG 抗体判定、抗ヘリコバクターピロリ抗体(LA)、便中ヘリコバクターピロリ抗原

病名、退院情報(死亡退院を含む)等の診療情報

身長、体重、性別、年齢などの基礎情報、上部消化管検査レポート

本研究は既存の情報を用いた研究にあたり、本研究対象者に新たに侵襲的な処置（採血等）が発生することはありません。なお、収集したデータに関しては、個人が特定されない形式で保存を実施し、共同研究施設へは情報のみを供覧いたします。

5. 個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

6. 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下さい。
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下さい。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：
国際医療福祉大学成田病院
〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 8 5 2
連絡先（代表：0476-35-5600）（月曜から土曜日 8:30-17:30）
氏名：小林正太郎（研究責任者）
所属：薬剤部