様式 4-2
version：1.0
作成日：2026 年 2 月 12 日

情報公開文書

倫理審査担当： 学校法人日本医科大学中央倫理委員会
承認日：西暦 2026 年 6 月 16 日 承認番号：受付番号 M-2026-568 / 申請番号 2025-980
許可日：西暦 2026 年 8 月 17 日 許可番号（整理番号）： 26-H-17
研究期間：西暦 2026 年 8 月 17 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

課題名：治療抵抗性 FD（functional dyspepsia）患者の臨床背景・治療法の実態調査

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに参加研究機関を受診し、機能性ディスペプシア（FD）と診断された患者さんのうち、内視鏡検査、腹部超音波検査、または CT 検査で、胃潰瘍やがんなど症状の原因となる病気が認められなかった患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は治療抵抗性 FD 患者の臨床上の特性や診断方法・治療方法について評価することにより、治療抵抗性 FD 患者の特性を明らかにし、治療抵抗性 FD に対する新たな治療戦略を確立することを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病消化器内科、二神生爾です。他の参加研究機関は国際医療福祉大学成田病院（研究責任者：結束貴臣）、帝京大学医学部附属病院（研究責任者：山本貴嗣）、大阪公立大学医学部附属病院（研究責任者：田中史生）、National University Cancer Institute, Singapore（研究責任者：Kok-Ann Gwee）、慶應義塾大学病院（研究責任者：森英毅）、東海大学医学部付属病院（研究責任者：鈴木秀和）、札幌医科大学附属病院（研究責任者：三原弘）です。

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに参加研究機関を受診し、機能性ディスペプシア（FD）と診断された患者さんのうち、内視鏡検査、腹部超音波検査、または CT 検査で、胃潰瘍やがんなど症状の原因となる病気が認められなかった患者さんの治療前後の症状の変化や治療内容、患者さんの背景などを調べ、治療が効きにくい患者さんの特徴について検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：国際医療福祉大学成田病院（院長：吉野一郎）、帝京大学医学部附属病院（院長：深川剛生）、大阪公立大学医学部附属病院（院長：中村博亮）、National University Cancer Institute, Singapore（院長：Chee Cheng Ean）、慶應義塾大学病院（院長：福永興壱）、東海大学医学部付属病院（院長：小川吉明）、札幌医科大学附属病院（院長：渡辺敦）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学武蔵小杉病院：消化器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院　緩和医療科　結束貴臣

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

Tel:　0476-35-5600

研究代表者：

日本医科大学武蔵小杉病院　消化器内科　二神生爾

〒211-8533　神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181（代表）　内線：2931

メールアドレス：seiji-f@nms.ac.jp