

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	既存の呼気中水素・メタン測定データを用いたベースライン測定の短時間再現性に関する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：過去に新潟大学医歯学総合病院 消化器内科において、小腸内細菌異常増殖症（SIBO）や腸管内メタン産生菌増殖（IMO）などの評価目的で呼気中水素・メタン検査を受けた患者さま。 対象期間：《倫理審査委員会承認日以前に実施された検査》過去の研究課題名および研究責任者 これまでに倫理審査委員会で承認された、SIBO や関連疾患を対象とした前向き研究において取得された検査データを利用します。（研究責任者：寺井 崇二）
③概要	本研究は、すでに行われた呼気検査の結果を用いて、検査の開始時に測定された呼気中の水素やメタンの値（ベースライン測定値）がどの程度安定しているかを調べる研究です。本研究では、新たな検査や追加の診察は行いません。過去の診療や研究で取得された検査データを匿名化して解析します。本研究への参加を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡いただくことで、いつでも研究への利用を拒否することができます。拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。
④申請番号	2026-0050
⑤研究の目的・意義	呼気中水素・メタン検査は、SIBO や IMO の診断に広く用いられています。しかし、検査開始前のベースライン測定値がどの程度安定しているかについては、十分な検証が行われていません。本研究により、呼気検査の信頼性や検査手順の妥当性を評価することで、今後の診療や検査の質の向上に役立つことが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、過去の診療または研究で取得された呼気中水素・メタン測定データを利用します。取得した情報は、氏名や診療番号を削除し研究用 ID を付与して管理します。対応表を作成し、対応表と照合しない限り個人が特定されない形で取り扱います。データは研究目的以外に使用されることはなく、第三者に個人が特定される形で提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	呼気中水素・メタン検査データ。検査実施時の基本的な診療情報（年齢、性別、検査日時など）。
⑨利用する者の範囲	本研究は新潟大学単施設で実施され、他機関へ個人情報提供されることはありません。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院消化器内科 教授 寺井 崇二

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名：富永顕太郎 Tel：025-227-2207（内線 2207）
----------	--