研究実施のお知らせ

2026 年 7 月 15 日 ver.1.0

2026 年 9 月 8 日 ver.2.0

研究課題名

消化器内科外来患者における過敏性腸症候群様症状・機能性ディスペプシア様症状と消化管外随伴症状の関連に関する単機関探索的横断的アンケート調査

A Single-center Exploratory Cross-sectional Questionnaire Survey on the Association Between Irritable Bowel Syndrome-like and Functional Dyspepsia-like Symptoms and Extraintestinal Symptoms in Gastroenterology Outpatients

研究略称：FD 随伴症状調査

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院消化器内科外来に通院中、または同外来を受診した 18 歳以上の方を対象とします。日本語の説明文書およびアンケート内容を理解し、自記式または必要最小限の補助により回答できる方にご協力をお願いします。

アンケート冒頭の「研究への協力に同意する」にチェックされた方、または外来等で研究責任者、研究分担者または研究協力者が口頭で同意を確認し、その旨を記録した方の回答のみを研究に利用します。認知機能障害、意識障害、重篤な身体症状、強い精神的苦痛などにより本人による研究参加判断またはアンケート回答が困難と研究者または担当医が判断した方、同一研究期間内にすでに本アンケートへ回答した方は対象としません。

研究の目的・意義

過敏性腸症候群（irritable bowel syndrome：IBS）および機能性ディスペプシア（functional dyspepsia：FD）は、腹痛、便通異常、胃もたれ、早期満腹感、みぞおちの痛みなどの症状を慢性的に呈する代表的な機能性消化管疾患です。近年は、脳腸相関、内臓知覚過敏、ストレス反応、心理社会的因子などが関与する疾患群として理解され、disorders of gut-brain interaction（DGBI）として位置づけられています。

DGBI では、消化器症状だけでなく、頭痛、睡眠障害、慢性疼痛、不安、抑うつ傾向などのほか、めまい、動機、発汗異常などの自律神経に関連する症状や、アレルギー疾患等を伴うことがあります。これらの併存は、症状のつらさ、生活の質、医療機関の受診行動、治療満足度に影響しうるため、消化器内科外来においても重要な情報です。

松江生協病院健診センターで行われた既存の健診者アンケート調査では、IBS 症状を有する方で頭痛の頻度が高く、IBS 症状と頭痛を併存する方では不安傾向との関連が強いことが示されました。また、同じ健診者データを用いた解析では、FD を有する方で頭痛や抑うつ傾向の頻度が高いことも示唆されています。

しかし、これらのデータは健診受診者を対象としたものであり、症状のために医療機関を受診している消化器内科外来患者とは背景が異なります。本研究では、当院消化器内科外来患者を対象に、IBS 様症状、FD 様症状、GERD 様症状、頭痛、不安傾向、抑うつ傾向、自律神経症状、アレルギー疾患、薬剤過敏等の合併頻度と相互の関連を探索的に調査します。健診者集団で認められた傾向が外来患者でも同様に認められるか、また外来患者では頭痛や抑うつ傾向の頻度がより高いかを検討します。

本研究により、消化器内科外来患者における DGBI 様症状と頭痛・心理症状の併存状況を把握できれば、消化器症状だけでなく頭痛、不安、抑うつ傾向、自律神経異常、アレルギー等を含めた多面的な問診や診療連携を検討する基礎資料になります。また、今後の多施設研究や前向き研究に向けた調査項目、対象者数、解析計画を検討するための基礎資料にもなります。

研究の方法

本研究は、通常診療の範囲を超える検査、治療、採血、画像検査等を行わない無記名のアンケート調査です。アンケートの回答にかかる時間は 10〜15 分程度です。予定対象者数は約 200 名です。

研究責任者、研究分担者、または研究責任者の指導を受けた研究分担者（医学部学生を含む）が、外来受付、診察待ち時間、診察後など通常診療を妨げないタイミングで説明文書およびアンケート用紙を配布します。研究分担者（医学生）が関与する場合には、研究の目的、個人情報の取扱い、研究協力が自由意思であること、不参加による不利益がないことについて事前に説明を受けたうえで実施します。

アンケートでは、主に以下の項目をお尋ねします。

・年齢、性別、消化器内科外来受診の有無、現在治療中の病気、過去の大きな病気

・上部消化管症状：わずらわしい食後の膨満感、早期満腹感、みぞおちの痛み、みぞおちの焼けるような感じ、受診歴、胃カメラまたは胃透視での器質的異常の有無など

・下部消化管症状：慢性的な腹痛または腹部不快感、排便による軽減、排便頻度の変化、便形状の変化、硬便・兎糞状便、泥状便・水様便など

・胃食道逆流症状：胸やけ、呑酸、前胸部不快感など

・頭痛：Headache Impact Test-6（HIT-6）による頭痛の生活支障度

・不安・抑うつ傾向：Hospital Anxiety and Depression Scale（HADS）による不安および抑うつ傾向

・自律神経に関連する症状：立ちくらみ・めまい、動悸、発汗異常、手足の冷感や色調変化、口や目の乾燥、暑さ・寒さへの弱さ、排尿症状、まぶしさ等

・アレルギー・薬剤過敏：気管支喘息、アレルギー性鼻炎・花粉症、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、食物アレルギー、薬剤アレルギー、その他のアレルギー、薬剤過敏等

・その他の探索項目：自分の口臭や体のにおいが他人に不快感を与えているのではないかという懸念

・必要に応じて、出雲スケールによる消化器症状の程度、睡眠に関する質問、現在の薬剤使用、症状による受診行動など

本研究における IBS および FD は、アンケートに基づく「IBS 様症状」「FD 様症状」として扱います。本研究のために新たに内視鏡検査や画像検査を行って器質的疾患を除外し、診断を確定するものではありません。

アンケートには氏名、患者 ID、生年月日、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報は記載しません。診療録から追加で情報を収集することはありません。ただし、回収状況の管理およびデータ入力の確認のため、研究者側で研究用番号または配布区分コードを付与することがあります。この番号やコードは、個人を特定できる情報とは対応させません。

回収した回答用紙および研究に関する手続き資料は、島根大学医学部内科学講座（内科学第二）または島根大学医学部附属病院消化器内科の施錠可能なキャビネットに保管します。また、回答をまとめたデータベースは、外部から容易にアクセスできない研究用端末または学内のセキュリティが確保された保存領域に保管します。端末およびファイルにはパスワードを設定し、研究責任者および研究分担者に使用者を制限します。研究に関するデータおよび関連資料は、研究結果の最終公表後 10 年間保管し、その後、紙媒体は裁断または溶解処理、電子データは復元できない形式で削除します。

研究への協力の自由と利用停止について

本研究への協力は自由意思によるものです。研究に協力しない場合でも、診療その他の対応において不利益を受けることはありません。アンケートに回答しない、または提出しないことにより、研究への協力を拒否できます。答えたくない項目には回答しなくても構いません。

アンケート提出前であれば、いつでも回答を取りやめることができます。本研究では無記名でアンケートを回収し、氏名、患者 ID、生年月日、住所など個人を直接特定できる情報は収集しません。そのため、

アンケート提出後は、どの回答がご本人のものかを研究者が特定できず、利用停止または同意の撤回のご要望に対応できない場合があります。

個別結果の返却について

本研究は無記名アンケート調査であり、HIT-6 や HADS の結果を研究対象者ごとに返却する予定はありません。また、HADS は診断目的の検査ではなく、うつ病や不安症の診断を行うものではありません。また、本アンケートの自律神経症状に関する質問は、自律神経疾患やいわゆる「自律神経失調症」を診断するためのものではありません。頭痛、不安、抑うつ気分、自律神経疾患、アレルギーなどについて相談を希望される場合は、通常診療の範囲で担当医にご相談ください。

研究の期間

研究予定期間：研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

アンケート配布・回収は、研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までを目安とし、その後、データ入力、確認、解析、結果のまとめを行います。研究の進捗により、必要に応じて倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得たうえで研究期間を変更することがあります。

研究結果の公表

本研究の結果は、学会、研究会、学術論文等で発表する予定です。発表に際しては集計結果のみを用い、個人が特定される可能性のある情報は一切公表しません。研究結果の公表後、個々の研究対象者データを公開または共有する予定はありません。

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座（内科学第二）／島根大学医学部附属病院消化器内科が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座（内科学第二）／島根大学医学部附属病院 消化器内科　岡 明彦

アンケートの配布、説明補助、回収には、研究責任者、研究分担者、および研究責任者の指導を受けた研究協力者（医学部学生を含む）が関与する場合があります。データ入力補助に研究協力者が関与する場合にも、氏名、患者 ID 等と対応しない無記名の回答のみを扱い、事前に研究倫理および個人情報の取扱いについて説明を受けたうえで実施します。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：島根大学医学部内科学講座（内科学第二）／島根大学医学部附属病院 消化器内科　岡 明彦（おか あきひこ）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2190

E-mail：aoka@med.shimane-u.ac.jp