

平成20年5月1日から平成29年9月30日までに 当科において消化管GVHDを疑われて 上部消化管内視鏡および大腸内視鏡検査を受けられた方へ

—急性消化管GVHDの診断における上部消化管内視鏡検査と大腸内視鏡検査の比較—

へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座
職名 助教 氏名 杉原 雄策

研究分担者

所属	岡山大学病院	消化器内科	職名	講師	氏名	平岡 佐規子
所属	岡山大学病院	消化器内科	職名	医員	氏名	高嶋 志保
所属	岡山大学病院	消化器内科	職名	医員	氏名	山崎 泰史
所属	岡山大学病院	消化器内科	職名	医員	氏名	井口 俊博
所属	岡山大学病院	消化器内科	職名	客員研究員	氏名	高原 政宏
所属	岡山大学病院	光学医療診療部	職名	助教	氏名	原田 馨太
所属	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻病態機構学講座				
		消化器・肝臓内科学分野	職名	教授	氏名	岡田 裕之
所属	岡山大学病院	病理診断科	職名	助教	氏名	田中 健大

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

Graft-versus-host disease (GVHD)は同種造血幹細胞移植施行後の患者にしばしば発症します。消化管GVHDを発症した場合には、吐気、下痢、腹痛、血便を主訴とされ、診断には内視鏡下生検標本による病理診断が行われています。しかしながら、急性GVHDにおける上部消化管内視鏡検査(EGD)と大腸内視鏡検査(CS)の感度と特異度には未だ不明であり当院での結果を検討することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、急性GVHDの内視鏡診断の精度向上という医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は平成20年5月から平成29年9月までに同種造血幹細胞移植後、消化管GVHD

を疑われ大腸内視鏡検査を施行された患者さんとして。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～平成30年10月31日

3) 研究方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

2008年5月から2017年9月にかけて同種造血幹細胞移植後、消化管GVHDを疑われ、初回内視鏡検査を施行された133例（EGD 95例、CS 75例）を対象に、急性GVHDと診断された病理所見と当院内視鏡室に保存されている内視鏡画像、その他患者背景や臨床検査（採血結果）を収集します。今回の研究で新たに患者さんから試料を採取することや検査を行うことはありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など個人を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 病歴（年齢、性別、診断名）
- ・ 上部消化管内視鏡検査
- ・ 大腸内視鏡検査写真
- ・ 病理診断結果
- ・ 採血結果

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究中止または研究終了後5年間岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピューター内に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存をします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、平成30年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科 岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座

職名 助教 氏名 杉原 雄策

連絡先：086-235-7219（平日昼間9時から17時）