

2017年4月1日～2029年12月31日の間に  
当科において超音波検査を受けられた方およびそのご家族の方へ  
—「体外式腹超音波を利用した食道アカラシア患者の食道胃接合部機能の研究」へご協力  
のお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学 腸健康科学センター 助教 高原政宏

研究分担者

岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）		
実践地域内視鏡学講座	職名 助教	氏名：濱田健太
岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名：平田翔一郎
岡山大学病院 光学医療診療部	職名：医員	氏名：竹内桂子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

食道アカラシアは、食道と胃接合部の機能が障害され、嚥下障害などの症状を起こす病気です。長期に罹患することにより、栄養障害を起こし、体重が減少したり、また、食道へのうっ滞による慢性炎症などの影響で、食道癌が発生することがあります。このため、食道アカラシアを診断し、治療することは、全身状態の改善や食道癌の発癌予防につながると考えられます。食道アカラシアの検査は内視鏡検査や食道X線造影検査が標準的な方法ですが、侵襲性や放射線被曝の観点から、頻繁に行うことは望ましくありません。体外式超音波は非侵襲的で、放射線被曝もない安全性の高い検査法であります。体外式超音波検査で食道アカラシアの食道胃接合部の機能が評価できれば、食道アカラシアの早期の発見や、治療後の経過観察などが比較的楽な検査で行えます。このため、今回検討することにしました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

患者負担の少ない食道アカラシア診療へ繋げられる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年4月1日から2029年12月31日の間に、食道アカラシア治療(POEM)施行日前後で、体外式超音波装置で超音波検査を実施する患者様60名です。

### 2) 研究期間

臨床研究審査専門医委員会承認後から2030年3月31日の間

### 3) 研究方法

2017年4月1日から2029年12月31日の間に、食道アカラシア治療(POEM)施行日前後で、超音波検査を実施した患者で、研究者が診療情報をもとに、臨床症状や食道造影検査と超音波検査との所見を照らしあわせ、関連を検討します。

#### 4) 使用する情報

以下の項目について、カルテより情報を収集します以下の項目について、カルテより情報を収集する。

- (1) 性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、病型・手術歴、
- (2) 血液検査データ(白血球数、ヘモグロビン、血沈、CRP、アルブミン)
- (3) CT、内視鏡、食道造影検査、超音波検査の画像検査

#### 5) 試料・情報の保存

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの岡山大学消化器内科で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得ます。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

#### 6) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 7) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院消化器内科 腸健康科学センター 高原政宏  
電話：086-235-7219 平日：8時30分～17時00分  
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号