

当科において食道運動異常症と診断された方およびそのご家族の方へ

—「食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 -Japan Achalasia multicenter study-」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院

病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学 実践地域内視鏡学講座

教授 河原 祥朗

研究分担者 岡山大学 実践地域内視鏡学講座

助教 濱田 健太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道アカラシアを含む食道運動異常症は、原因不明の疾患群であり生活の質の低下が著しいため、病態解明や治療法の開発が喫緊の課題となっています。しかしながら、食道アカラシアを含む食道運動異常症の発生頻度は非常に低く、単施設においての症例に蓄積には限界があります。そのため、病態や診療の実態を明らかにするためには多施設での検討が必要であり、本研究を計画しました。本邦において最も大規模な食道運動異常症のデータベースを作成し解析することで、本邦における食道運動異常症の患者の特徴・診断・治療内容・治療効果などを明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

国内14施設が参加する多施設共同研究による大規模な検討で、食道運動異常症の診断や治療成績などの臨床的特徴（食道運動異常症・食道アカラシアの臨床的特徴、POEM（経口内視鏡的筋層切開術）の安全性や治療効果、食道運動異常症患者における食道癌の発生、家族性アカラシアの特徴、食道アカラシアにおける難治性胸痛の特徴、など）を明らかにすることで、日本および世界にむけて新たな知見を発信できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で食道運動異常症の診断を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院で食道運動異常症の診断を受けられた患者様の電子カルテに保存されている診療情報を抽出し、データベースを作成します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は多施設共同研究であり、情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信により共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

5) 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、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・背景因子(年齢、生年月、性別、身長、体重、症状(嚥下困難・胸痛など)
- ・前治療歴(Ca 拮抗薬内服の有無、など)
- ・検査結果・所見(血液、内視鏡、HRM、食道造影)
- ・治療法(バルーン拡張術、POEM など)とその治療成績、合併症など
- ・Follow up のデータ(症状、内視鏡所見)

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供・共有させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。各施設で作成されたデータベースは新潟大学の研究事務局に送られパスワードで管理されている新潟大学消化器内科のパソコンで管理されます。このデータベースは共同研究者のみ閲覧可能とします。

共同研究機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野、昭和大学江東豊洲病院 消化器センター、神戸大学医学部附属病院 消化器内科、福岡大学病院 消化器外科、東北大学 移植再建内視鏡外科、長崎大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野、大分大学 消化器内科、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学、弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座、福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部、鳥取大学第二内科診療科群、大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科、自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門、岡山大学病院 総合内科、岡山大学病院 消化器内科、山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了について報告した日から 10 年を経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科医局内および、新潟大学消化器内科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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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の皆様が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 実践地域内視鏡学講座

氏名：濱田 健太

電話：086-235-7219（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野

研究代表責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 助教 佐藤 裕樹

共同研究機関：共同研究機関、共同研究者

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野	教授 寺井 崇二
昭和大学江東豊洲病院 消化器センター	教授 井上 晴洋
昭和大学江東豊洲病院 消化器センター	助教 島村 勇人
神戸大学医学部附属病院 消化器内科	非常勤講師 田中 心和
福岡大学病院 消化器外科	講師 塩飽 洋生
東北大学病院 総合外科	助教 佐藤 千晃
長崎大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野	助教 塩田 純也
大分大学 消化器内科	助教 小川 竜
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学	大学院生 畑 佳孝
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座	助教 立田 哲也
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部	助教 中村 純
鳥取大学医学部附属病院 消化器内科	助教 池淵 雄一郎
大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学	病院講師 大南 雅揮
自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門	病院助教 福田 久
山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座	准教授 横道 洋司