

食道アカラシアを含む食道運動異常症の患者さん・ご家族の皆様へ

①研究課題名	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-
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>鳥取大学医学部附属病院で 2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに高解像度食道内圧検査機器(High resolution manometry、食道の圧を測る検査)・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道運動異常症(食道の動きに問題がある疾患)と診断された患者さんが対象になります。</p> <p>研究代表者:昭和大学江東豊洲病院消化器センター教授 井上晴洋(日本消化器内視鏡学会理事長)</p>	
③概要	
<p>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。</p>	
④申請番号	(倫理システムの番号。未採番の場合は空欄。)
⑤研究の目的・意義	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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認後～西暦 2025 年 3 月 31 日
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。)	<p>電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果などを利用します。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。本研究は昭和大学江東豊洲病院を主たる研究機関とした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で共有します。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。</p> <p>【研究への情報提供による利益・不利益】</p> <p>利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の食道運動障害異常症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。</p> <p>不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。</p> <p>【情報使用の取り止めについて】</p> <p>患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部</p>

	<p>附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。</p> <p>取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあることをご承知おきください。</p> <p>【研究終了後の情報の取り扱いについて】</p> <p>今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。</p> <p>情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。</p> <p>【研究費用等】</p> <p>本研究は食道運動異常症の患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等の診療情報から情報を集めさせていただきますので、基本的に費用は発生しません。費用が発生した場合は鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学の研究費で行います。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。</p> <p>【知的財産権の帰属について】</p> <p>本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT 検査結果など</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>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、東北大学病院 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</p>

	<p>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・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</p>
<p>④試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 助教 池淵 雄一郎</p>
<p>④お問い合わせ先</p>	<p>消化器内科医局 池淵 雄一郎 Tel : 0859 (38) 6527 E-mail : ikebu@tottori-u.ac.jp</p>

2020年11月27日作成