

2007年9月1日～2020年3月31日の間に 当科において高解像度食道内圧測定機器を用いて 食道運動機能検査を受けられた方へ

—「食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究-」へご協力をお願い—

研究責任者 国立国際医療研究センター 秋山 純一

1. 研究の概要

機能性食道障害は、分類基準（シカゴ分類）も作成され、より詳細に食道運動を評価できるようになりました。しかし、本邦における食道運動障害患者に関する大規模な検討はなく、疫学的にも不明な点が多いのが実状です。胸痛や嚥下困難感などを主訴に高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者を日本の多施設で集計し、食道運動障害患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的と致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年9月1日～2020年3月31日の間に国立国際医療研究センターおよび共同研究機関で高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方1500名（当院においては100名、川崎医科大学附属病院内視鏡・超音波センターにおいては500名、川崎医科大学総合医療センターにおいては200名、その他の共同研究機関においては700名）を研究対象と致します。

2) 研究期間

症例登録期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2023年3月31日

総研究期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2024年3月31日

3) 研究方法

2007年9月1日～2020年3月31日の間に当院において高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、アレルギー歴、血液検査、上部消化管内視鏡検査、食道内圧のデータを選び分析を行い、本邦における臨床的特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、症状、上部消化管内視鏡所見、食道内圧検査所見、カルテ番号 等

5) 外部への情報の提供

この研究では、当院で登録された症例の情報を代表施設である川崎医科大学総合医療センターへ送付し、他の共同研究機関からの情報と併せて集計・解析されます。解析結果は共同研究機関でも共有します。

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間国立国際医療研究センター病院研究室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。

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。

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31日まで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>

国立国際医療研究センター

氏名：秋山 純一

電話：03-3202-7181 内線4198（平日：8時30分～16時30分）

ファックス：03-3207-1038

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）

研究代表責任者 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波） 講師 綾木 麻紀

共同研究機関名・代表責任者

愛知医科大学 消化管内科 准教授 舟木 康

九州大学 消化器代謝学講座 准教授 伊原 栄吉

群馬大学医学部附属病院 光学診療部・病院講師 栗林 志行

兵庫医科大学 消化器内科 准教授 大島 忠之

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、当センターは国立研究開発法人国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会で申請、審議のうえ適切に管理されています。