

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構築

-疾患病態および診療実態の解析- :多施設共同後ろ向き研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2010年1月1日～2019年12月31日までに高解像度食道内圧検査機器(High resolution manometry)・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道アカラシアを含む食道運動異常症と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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おります。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、そのため、一施設においての症例に蓄積には限界があり、その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となります。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で本研究を行うこととしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日～西暦2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター (研究代表者:井上 晴洋)

協力研究機関

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 (研究責任者:佐藤 裕樹)

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター (研究責任者:島村 勇人)

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:児玉 裕三)

福岡大学病院 消化器外科 (研究責任者:塩飽 洋生)

東北大学 総合外科 (研究責任者: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 客員研究員 南 ひとみ

大分大学 消化器内科 (研究責任者:小川 竜)

ハートライフ病院 (研究責任者:奥島 憲彦)

山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座 (研究責任者:横道 洋司)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者:児玉 裕三

代表研究機関

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター (研究代表者:井上 晴洋)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:阿部 洋文
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6305

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉 裕三

研究代表者:

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター (研究代表者:井上 晴洋)