

# 肺炎を発症した食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患患者の臨床的特徴の解明 に関する観察研究

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、当院で食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患と診断し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。

## 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患に対して経口内視鏡的筋層切開術(POEM)を行っているため、食道アカラシア外来を実施しております。食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患では若年者でも肺炎や膿胸を発症する症例を認めますが、その臨床的特徴は明らかになっておりません。そこで、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に当院で食道アカラシアやアカラシア類縁疾患等の食道運動異常と診断した患者さんのうち、肺炎発症歴のある患者を調査し、その頻度を評価することを主たる目的とする。

## 3. 研究期間

この研究は、2023 年 3 月 31 日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1)患者基本情報:年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、発症年月日、治療日、前治療の有無、併存疾患、白血球数、リンパ球数、血小板数、PT 活性値、アルブミン値、ECOG-PS
- 2)肺炎に関する情報:過去の肺炎発症歴・肺炎発症回数・肺炎発症年月日、POEM 施行後の肺炎発症歴・発症回数・発症年月日
- 3)内視鏡治療の所見:内視鏡検査年月日、アカラシア特異的な内視鏡所見の有無(esophageal rosette、シャンパングラスサイン、異常収縮、ピンストライプ所見、横隔膜上憩室)、食事の残渣の貯留の有無、食道憩室の有無
- 4)臨床症状; 術前・術後の Eckardt score
- 5)食道透視の所見:食道透視分類(St 型、S 字型)、食道拡張度(拡張食道、非拡張食道)
- 6)HRM(High Resolution manometry)所見:HRM 診断年月日、術前・術後の IRP (integrated relaxation pressure) [mmHg] Chicago 分類(achalasia type1, achalasia type2, achalasia type3, EGJ[esophagogastric junction]outflow obstruction, distal esophageal spasm, jackhammer esophagus)

## 5. 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。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 (研究責任者:豊永 高史、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

## 7. 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、神戸大学医学部附属病院の消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・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。

研究責任者: 神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 豊永 高史

## 9. 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。

## 10. 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/神戸大学医学部附属病院 消化器内科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/神戸大学医学部附属病院 消化器内科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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 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。

## 12. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

#### 14. 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:堀 瞳、阿部 洋文

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話番号:078-382-5774(月・木・金曜日、9時～17時)