

偽性アカラシア患者における食道内圧検査の特徴について後ろ向き観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2015 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに食道アカラシアと診断された成人の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、食道アカラシアに対しての診断・内視鏡治療を行っています。食道アカラシアとは食道の下部が狭くなることにより、食物が入らない、胸が痛む、嘔吐する、肺炎、咳などが起きてしまう稀な病気です。このような食道の運動機能の不具合に対する治療としては、薬による治療、内視鏡的バルーン拡張術(内視鏡を使って狭いところを風船で膨らます治療)、外科的筋層切開術(開腹や腹腔鏡を使用して、アカラシアの原因となっている筋肉を切開する治療)が主なものです、アカラシアの診断方法としては、食道内圧検査(食道内の圧力を測る検査)、食道透視検査(バリウムを飲んでもらい食道の形態をみる検査)、内視鏡を使って見る検査、CT 画像を撮影する検査が有用です。特にアカラシアであることに間違いがないことを確かめる「確定診断」には食道内圧測定が用いられ、high-resolution manometry(HRM) という、食道全体の圧力を詳細に測定できる新しい機械を使って検査します。また、偽性アカラシア(悪性腫瘍や術後の変化によって食道の下部が狭くなり特発性のアカラシア(原因が不明である一般的な食道アカラシアのこと)と似たような状態となること)は、アカラシア患者全体の 1.5%～5.4% を占めるとされておりますが、この偽性アカラシアと特発性アカラシアの症状は類似しているため鑑別は困難であるとされております。今まで偽性アカラシア患者の食道内圧検査に特徴については明らかになっていません。そこで 2015 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに食道アカラシアと診断された患者さんのデータをカルテから収集し、偽性アカラシアと特発性アカラシアの食道内圧検査を比較することで、偽性アカラシアの食道内圧検査の特徴を調べる研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、治療日、罹患歴、前治療の有無、食道癌合併の有無
- 2) 血液検査: 赤血球数、白血球数、リンパ球数、アルブミン値
- 3) 症状(Eckardt score): 胸痛、食思不振、体重減少、逆流症状を点数化した合計点
- 4) 内視鏡検査: 逆流性食道炎の有無、内視鏡のカメラが通過するかどうか

- 5) 食道透視所見: 食道の形態による分類、食道の大きさ(直径)
- 6) 食道内圧検査所見: アカラシアのタイプの分類、食道が狭くなっている部分の圧力の変化や数値の測定

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 9 月 1 日から行う予定です。

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: 吉崎 哲也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

6. 外部への情報の提供・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 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究で使用する情報の保存・管理責任者は以下の通りです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者: 吉崎 哲也

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益……本研究ではカルテのデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

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、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: URL: <https://www.med.kobe-u.ac.jp/gi/index.html>

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ご希望された場合には、そ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コード化されていたり、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

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

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: 上田 千勢

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5774

FAX: 078-382-5050

E-mail: uedachi@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)