

食道筋層切除生検を受けた食道運動機能異常患者を対象とした食道筋層の病理組織学的特徴についての観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに食道運動異常に対して筋層切除生検を受けら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

食道アカラシアとアカラシア類縁疾患を含む食道運動異常は原因不明の疾患であり、食道筋層の免疫学的変化やそれに伴う神経細胞の傷害が病態に関わっていることが知られておりますが、そのメカニズムは明らかになっておりません。神戸大学医学部附属病院消化器内科では、これまで食道運動異常患者で経口内視鏡的筋層切開術を受けた一部の患者さんを対象として臨床研究として食道筋層切除生検を行ってまいりました。食道運動異常の病態のメカニズム解明に役立てるため、既に過去に採取された食道筋層の検体を用いて、食道筋層内の神経細胞・免疫担当細胞の細胞数を評価する研究を実施することとしました。

そこで 2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに食道運動異常に対して食道筋層切除生検を受けられた患者さんと、対照として同一期間に食道内視鏡治療後の後治療として食道切除を受けられた患者さんから得られた臨床データと、既存の食道筋層の検体に対して免疫組織学的染色を行うことで得られる病理組織学的データを収集させていただきます。

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 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報および試料の項目

- 患者背景: 年齢、性別、診断名、検体採取日
- 食道運動異常の基本情報: 罹病期間、前治療歴
- 食道運動異常の臨床症状
- 食道透視所見
- 食道内圧測定所見
- 食道筋層の組織

既存情報と試料の利用を開始する予定日

2024 年 5 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. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

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・・・本研究にデータ若しくは残余検体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若しくは残余検体の再利用のみであるため、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公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.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。
※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:阿部洋文

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 2 号

TEL:078-382-6308

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)