

本院で食道運動異常症と診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

～食道運動異常症診断(2010年1月1日から2019年12月31日まで)前後の医療情報
の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

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*

※後ろ向き研究とは、過去に生じた現象を調査する研究です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で2010年1月1日～2019年12月31日までに検査で食道運動異常症と
診断された方

【研究の目的・方法について】

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います。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、一
施設で患者さんの情報を蓄積するには限界があります。そのため、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であり、本研究を計画しま
した。

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し解析する
ことで、本邦における食道運動異常症の病態や診療実態などを明らかにするこ
とが目的です。

本研究は学術研究であり、2010年1月～2019年12月に食道運動異常症と診
断された患者さんについてのデータを利用します。利用する情報は電子カルテ
より入手し、取得した情報は、本研究の研究者間のみで共有します。

上記の情報に関し、統計学的解析を行い評価することで、食道運動異常症患者
さんの背景因子、食道癌発生、食道運動異常症に対する治療方法、治療後に症状
がどうなったかなどを明らかにします。

研究期間： 2021年4月26日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、食道運動異常症と診断された患者さんの診療記録（例えば年齢、性別、身長、体重、症状、前治療歴・飲酒・喫煙の有無、内視鏡検査所見、食道内圧検査所見、バリウム造影検査所見、治療法、病理組織像、治療後の経過など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本院では、得られた全ての情報をこの研究の論文発表後 10 年間保存・管理します。

主施設である昭和大学江東豊洲病院消化器センターでは、得られた全ての情報を提供先の所属長：井上晴洋医師の責任において研究終了後 10 年間保存・管理します。

保存期間終了後は、診療情報については、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である昭和大学江東豊洲病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、昭和大学江東豊洲病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科講座の研究担当者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター	教授	井上 晴洋
大分大学医学部消化器内科学講座	教授	村上 和成

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上 和成
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科 助教	小川 竜
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科 医員	堤 康志郎

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	昭和大学江東豊洲病院消化器センター 教授	井上 晴洋

参加施設	役職	氏名
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野	教授	寺井 崇二
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野	助教	佐藤 裕樹
昭和大学江東豊洲病院消化器センター	助教	島村 勇人
神戸大学医学部附属病院 消化器内科	助教	田中 心和
福岡大学病院 消化器外科	講師	塩飽 洋生
東北大学 総合外科	助教	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	助教	小川 竜
ハートライフ病院	名誉院長	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	准教授	横道 洋司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 助教 小川 竜(おがわりょう)