

## 食道運動異常症に対する食道 X 線検査の拾い上げ診断能評価

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在食道運動異常症（食道アカラシアとその類縁疾患）の患者さんを対象として、食道運動異常症に対する食道 X 線検査の拾い上げ診断能評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

食道アカラシアをはじめとした食道運動異常症は、高解像度食道内圧検査という食道内の圧力を測定する検査により診断される疾患群です。食道アカラシアは食道の一番下、胃の手前にある括約筋という筋肉がうまく緩むことができず、また食道で見られる蠕動運動（のどから胃に向かっておこる収縮運動）がなくなった疾患であり、いまだ原因不明です。他の食道運動異常症（食道胃接合部流出障害、遠位食道痙攣、ジャックハンマー食道、無蠕動など）についても同様に原因は不明です。また食道運動異常症自体が命に危険をきたすことはまれですが、食事のつかえ、嘔吐、胸痛などにより日常生活に多大な支障をきたす疾患で、早期診断・早期治療介入が望まれます。

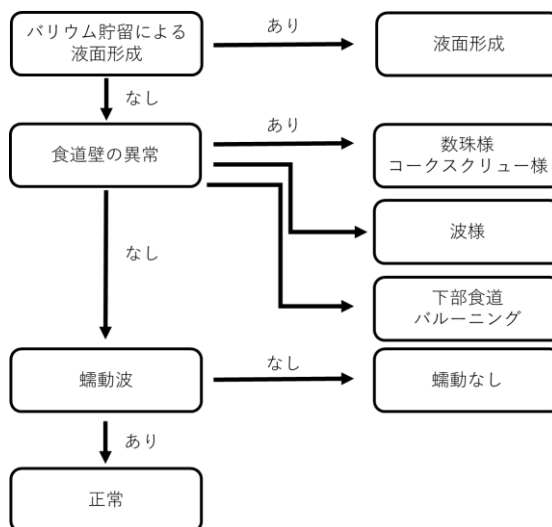
しかし我が国では、確定診断に必要な高解像度食道内圧検査は大学病院を含めてもごく一部の病院でのみ施行可能で、簡単には検査が受けられないのが現状です。また食道運動異常症の中で、典型的な食道アカラシアなどはバリウム検査や胃カメラ検査で診断可能ですが、初期のものや病気によっては、高解像度食道内圧検査以外で診断できないことが多く、食道運動異常症を拾い上げるために有用な検査が求められています。

そこで、今回一般病院でも検査可能なバリウム検査について再検討し、新たな診断基準を用いてバリウム検査の食道運動異常症に対する拾い上げ能力、及び各疾患の分類が可能かについて検討することとしました。今までに、食道アカラシアのバリウム貯留や食道拡張・蛇行、下部食道嘴状狭小化、食道痙攣のコークスクリュウ様所見などが、食道運動異常症のバリウム検査所見として報告されていますが、今回の検討では、新たな所見と診断アルゴリズムを作成しました。

新たな所見として、食道壁運動の所見に注目し、i) バリウム貯留に加え、食道壁運動所見として、ii) 数珠様・コークスクリュウ様所見、iii) 波様所見、iv) 下部食道バルーンング、v) 食道体部蠕動なし、vi) 正常、の計 6 つの所見を使用し、下記の診断アルゴリズムを用いて異常所見を拾い上げることにしました。

以上の所見、アルゴリズムを用いることで、食道運動異常症の拾い上げ能力の評価と、各所見により各疾患の診断が可能かについて検討します。また、無症状対照群の食道 X 線

検査所見についても検討します。



### 3. 研究の対象者について

2013年1月1日から2022年5月31日までに九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科及び内分泌代謝糖尿病内科で、つかえ感などの症状に対して高解像度食道内圧検査とバリウム検査を施行された患者さんと、他のご病気に対してバリウム検査を受けた患者さんのうち食道の評価が可能な患者さん（無症状対照群）を対象として、そのうち検査結果について後ろ向きに検討可能な方、前者210名、後者30名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、食道運動異常症に対する食道X線検査の拾い上げ診断能を明らかにします。

〔取得する情報〕 ※研究計画書に記載の項目と統一すること

年齢、性別、身長、体重、既往歴、罹病期間、薬歴、前治療歴、内視鏡検査、食道X線検査所見、高解像度、食道内圧検査所見、CT検査所見、治療内容、手術所見、問診の結果

・無症状対照群患者さんは、年齢、性別、身長、体重、食道X線検査所見、問診結果

### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学の講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院	病態制御内科学
(分野名等)	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科、内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科 助教 荻野 治栄
研究分担者	九州大学大学院医学研究院	消化器代謝学 准教授 伊原 栄吉
	九州大学大学院医学系学府	病態制御内科学 大学院生 畑 佳孝
	九州大学大学院医学系学府	病態制御内科学 大学院生 和田 将史
	九州大学大学院医学系学府	病態制御内科学 大学院生 水流 大堯
	九州大学大学院医学系学府	病態制御内科学 大学院生 池田 浩子

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学  
(相談窓口) 大学院生 畑 佳孝

連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 5286)

〔FAX〕 092-642-5287

メールアドレス：[hata.yoshitaka.704@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:hata.yoshitaka.704@m.kyushu-u.ac.jp)