

食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、肝臓・膵臓・胆道内科では、現在食道運動障害の患者さんを対象として、食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究に関する「観察研究」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観察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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

機能性食道障害は、分類基準（シカゴ分類）も作成され、より詳細に食道運動を評価できるようになりました。しかし、本邦における食道運動障害患者に関する大規模な検討はなく、疫学的にも不明な点が多いのが実状です。胸痛や嚥下困難感などを主訴に高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者を日本の多施設で集計し、食道運動障害患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とし、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科もこの全国調査に参加いたします。

3. 研究の対象者について

2007年9月1日～2020年3月31日の間に九州大学病院および共同研究機関で高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方 3500名（当院においては900名、川崎医科大学附属病院内視鏡・超音波センターにおいては500名、川崎医科大学総合医療センターにおいては200名）を研究対象と致します。

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

2007年9月1日～2020年3月31日の間に当院において高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、アレルギー歴、血液検査、上部消化管内視鏡検査、食道内圧のデータを選び分析を行い、本邦における臨床的特徴について調べます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、BMI、症状、食道内圧検査情報、基礎疾患、喫煙歴
飲酒歴、内視鏡検査情報

この研究では、当院で登録された症例の情報を代表施設である川崎医科大学総合医療センターへ送付し、他の共同研究機関からの情報と併せて集計・解析されます。解析結果は共同研究機関でも共有します

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、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科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。

研究対象者のカルテの情報を研究代表施設である川崎医科大学総合医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

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分野において同分野教授・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。

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

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

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	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 荻野 治栄 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 助教 田中 義将 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 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 和田 将史	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 川崎医科大学検査診断学 (内視鏡・超音波) 講師 綾木 麻紀	情報の提供
	② 愛知医科大学病院 消化管内科 准教授 舟木 康	情報の提供
	③ 群馬大学医学部附属病院 光学診療部 病院講師 栗林 志行 (症例登録)	情報の提供
	④ 国立国際医療研究センター病院 消化器内科 診療科長 秋山 純一 (症例登録)	情報の提供
	⑤ 兵庫医科大学病院 消化器内科 准教授 大島 忠之	情報の提供
業務委託先	企業名等： 所在地：	

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、下記担当者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 和田 将史
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 4143)
 〔FAX〕 092-642-5287
 メールアドレス：wada.masafumi.710@m.kyushu-u.ac.jp