

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理 指針」第 5 章 第 12. 1 (2) イ に基づき、以下の通り情報公開します。

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解析
-Japan Achalasia multicenter study-

1. 研究の意義と目的

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、単施設においての症例に蓄積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患者の特徴・診断・治療内容・治療効果などを明らかにすることが目的です。

2. 研究方法

自治医科大学附属病院で 2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに高解像度食道内圧検査機器(High resolution manometry)・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道運動異常症と診断された患者さんが対象になります。

電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果(CT、食道透視)、HRM 結果、病理結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。

本研究は新潟大学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は匿名化されパスワードを設定したファイルとして研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

【研究責任者】

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋 (日本消化器内視鏡学会理事長)

【共同研究機関】

新潟大学医学部総合病院・昭和大学江東豊洲病院・神戸大学医学部附属病院
福岡大学病院・東北大学病院・長崎大学病院・大分大学医学部附属病院・九州大学病院・
弘前大学医学部附属病院・福島県立医科大学附属病院・鳥取大学医学部附属病院・

3. 個人情報の保護について

収集した診療データは、研究責任者が連結可能匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が消化器内科医局において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管します。本研究終了後10年間保存した後、データはすみやかに破棄します。これらのデータが外部に漏れることはありません。

4. 研究の拒否について

この研究の対象となる方が、ご自身のデータの利用を拒否したい場合には、拒否することが可能です。研究責任者までお知らせください。本研究は食道アカラシアの診断や治療の発展のために特に必要ですので、ご協力をお願いいたします。拒否されたとしても不利益はありません。なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。

5. 結果の公表

学会や論文にて公表する予定はありますが、個人情報は一切公表しません。

6. 問い合わせ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

教授 山本 博徳

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3 3 1 1 - 1

電話：0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門(電話：0285-58-8933)