

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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-		
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院で2010年1月1日～2020年12月31日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		
3. 対象となる期間	2010年 1月 1日 ～ 2020年 12月 31日		
4. 実施診療科等	消化器内科、血液内科、膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	立田 哲也	所属 大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	昭和大学医学部江東豊洲病院 消化器センター 井上晴洋		
7. 研究の意義	食道アカラシアを含む食道運動機能異常症は原因不明の疾患群であり、食事のつかえ感や胸痛などの症状や誤嚥性肺炎の発症率が高いなど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機能異常症は発生頻度が非常に低く、単施設における症例の蓄積には限界があります。そのため、多施設共同で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できると考えております。		
8. 研究の目的	(1)食道アカラシアにおける難治性胸痛の特徴、(2)下部食道括約筋の弛緩作用があると考えられているCa拮抗薬などの薬剤の食道アカラシアに対する効果、(3)POEM(内視鏡下筋層切開術)の治療効果、(4)食道運動異常症患者の診療がCOVID-19パンデミックで受けた影響などを明らかにすることです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	電子カルテに保存されている病歴(性別、生年月、身長、体重、診療記録)、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT画像検査結果などを利用します。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。		

10. 個人情報の保護	<p>公表する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報 は削除します。また、本研究で取得した情報は本研究以外には使用 しません。研究期間中および終了後も個人が特定されないように十分配 慮いたします。対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象 から除外しデータを削除致します。ただし、研究結果公表済みの場合は公 表済みのデータを収集することはできませんのでご了承ください。</p> <p>データは必要に応じて副次的解析(集めたデータを違う視点から解析す ること)を行う事もあります。また、今後行われる同様の研究の比較対照 のグループとして情報を二次利用する可能性もありますが、その際には 改めて研究の内容について当大学倫理委員会の審査を受けたうえで情報を 呈示いたします。</p>		
11. 利益相反に関する状況	本研究は利益相反はありません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座		
	電話	0172- 39- 5053	FAX 0172- 39- 5946