

受付番号：2015-1-799

課題名：バレット食道癌における食道内逆流因子の検討

1. 研究の対象

2010年1月～2015年12月に当院で食道 pH・多チャンネルインピーダンス検査をうけられた方

2. 研究目的・方法

Barrett 食道・Barrett 食道腺癌のリスク因子として、酸逆流、アルカリ逆流が関与しているという海外の報告があるが、本邦ではこれまでに同様の報告はない。そこで、当科で過去に胃食道逆流症 (GERD)症例に施行している 24 時間 pH インピーダンスモニタリング検査を検討することにより、Barrett 食道・Barrett 食道癌患者における逆流因子について検討する。2011 年から 2015 年の間に当科で過去に 24 時間 pH インピーダンスモニタリング検査を施行した GERD 患者のうち、Barrett 粘膜を合併している群・Barrett 食道癌を合併している群・および合併していない群に分類し、患者背景・内視鏡検査所見・24 時間 pH インピーダンスモニタリング検査結果を解析・比較検討し、Barrett 食道・Barrett 食道癌における逆流因子について検討する。

診療記録および内視鏡写真より、年齢、性別、逆流性食道炎・食道裂孔ヘルニア・バレット粘膜の有無・ヘリコバクターピロリ感染の有無および、24 時間 pH インピーダンスモニタリング検査結果を参照する。また、病変の内視鏡検査所見(大きさ・形態・病変の食道内の局在など)を参照する。

研究期間 2016 年 03 月(倫理委員会承認後) ～ 2021 年 02 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、性別、年齢、BMI、喫煙・飲酒習慣、内視鏡所見、24hr MII-pH モニタリング検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「該当なし」

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院消化器内科 研究責任者 小池 智幸

住所:仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合