

受付番号：2017-1-190

課題名：地域に潜在する食道アカラシア症例抽出のための基礎的研究

### 1. 研究の対象

2014年8月～2017年3月に石巻地区の共同研究機関に摂食障害により受診された方

### 2. 研究目的・方法

食道アカラシアとは食道の機能障害の一種で、食道下部の開閉障害もしくは食道蠕動運動の障害（あるいはその両方）により、飲食物の食道通過が困難となる原因不明で稀な疾患です。げっぷ、胸焼け、胸のつかえ、胸痛、嘔吐などが主な症状ですが、中には自覚されず長期間放置される方もいらっしゃいます。通過障害により、それより口側の食道が著明に拡張するのが特徴で、症状の軽快、増悪を繰り返し、徐々に進行すると考えられております。げっぷ、胸焼け、胸のつかえ、胸痛、嘔吐などが主な症状ですが、中には自覚されず長期間放置される方もいらっしゃいます。最近、摂食障害の患者様の中にある一定の割合で食道アカラシアが潜在していることが報告されております。摂食障害は日常の生活の質を著しく障害し、社会生活にも大きな影響を及ぼします。概して治療期間も長期に及びますので、治療の可能性を見出す点で本研究は意義のあることと考えます。

本研究では石巻地区において摂食障害の患者様の医療機関受診状況を把握し、以前のデータを収集致します。

研究期間：2014年11月～2017年10月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療報酬明細書（レセプト）から

- ・ 処置内容（手術記録、病理検査）
- ・ 血液検査結果
- ・ 放射線検査（X線検査、バリウム透視検査、CT検査、MRI検査、PET検査）
- ・ 内視鏡検査

などの日常診療で得られたデータを検討致します。

また、この研究は過去の診療記録を用いて行われます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、連結匿名化された状態で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化情報とそれを連結させる対応表は、インターネット接続が不可能なコンピュータにパスワードロックをかけ保管・管理します。紙の資料は、鍵のかかるロッカーに保管・管理します。いずれの保管・管理も本研究の責任者が行います。

#### 5. 研究組織

共同研究機関 石巻地区の医療機関

診療所名	責任者
あけぼのクリニック	赤坂 正
石巻ときわクリニック	中川 泰一
いしづか内科クリニック	石塚 圭一
いしのまき矢吹クリニック	矢吹 法孝
伊藤内科クリニック	伊藤 建一
いとう心療クリニック	伊藤 健太郎
駅前北きし内科クリニック	岸 幹夫
大街道じゅんクリニック	千葉 淳
かづま内科クリニック	片倉 恒徳
かづま心療内科クリニック	江波 戸郁子
上石内科クリニック	上石 恵一
亀田内科皮膚科クリニック	亀田 智統
かわらだ内科胃大腸クリニック	河原田 博章
久門医院	久門 敏勝
こばやし医院	小林 龍夫
坂井内科胃腸科	坂井 武昭
佐藤内科医院	佐藤 清壽
佐藤神経内科医院	佐藤 信男
東海林内科胃腸科	東海林 建一
診療所在宅医療	佐藤 保生
高橋消化器内科	高橋 邦明
中浦内科医院	佐藤 純
野沢医院	野澤 定俊
古山内科・循環器科	古山 元之
よしろう内科	千葉 淑朗
まだらめ内科医院	班田 仁

箕田内科クリニック	箕田 紳一郎
宮城クリニック	宮城 秀晃
森消化器内科外科	森 芳正
祐ホームクリニック石巻	武藤 真祐
日本製紙（株）石巻工場診療所	大石 千明
網小医院	江口 澄夫
こだまホスピタル	門間 好道
斎藤病院	斎藤 明久
医療法人社団健育会石巻港湾病院	石田 秀一
女川町地域医療センター	斎藤 充
石巻赤十字病院	金田 巖
仮設石巻市夜間急患センター	佐藤 仁人
石巻市田代診療所	佐藤 仁人
石巻市立寄磯診療所	伊勢 秀雄
石巻市立病院開成仮診療所	伊勢 秀雄
石巻市立牡鹿病院	横山 温

## 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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 Tel: 022-717-7587

東北大学病院 総合地域医療教育支援部

研究責任者 石井 正

研究代表者：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 石井 正

#### ◆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お問い合わせ先：「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