

受付番号： 2017-1-342

課題名：食道アカラシアに対する多チャンネルインピーダンス・内圧測定機を用いた多角的評価に関する疫学研究

## 1. 研究の対象

2007年1月～2021年8月までに当院で食道アカラシアの治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：

食道アカラシアは食道の代表的な機能性疾患だが、治療前後での機能変化を多角的に評価した研究は少なく、日本ではほとんど見られない。本研究では、

- ・ 多チャンネルインピーダンス・内圧測定機 (High Resolution Manometry : HRM) での下部食道括約筋の静止平均圧、食道透視での食道内停滞バリウム量が複合的に QOL 障害に関わっている。
- ・ 静止平均圧、停滞バリウム量の治療前後の変化量から治療反応性、QOL 改善度を予測できる。

という二つの仮説を検証し、食道アカラシアの治療前の機能検査データから治療反応性、QOL 改善度の予測式を明らかにする。

実施方法：

治療前、治療半年後の最低 2 回下記内容の総合検査を予定し、治療効果についてデータ評価する。

- ① 一般的なアカラシア関連症状の問診（食物つかえ感、逆流感、吐き出しエピソードなど）
- ② 食道透視によるクリアランス検査
- ③ 上部内視鏡検査
- ④ HRM による食道内圧検査
- ⑤ 自己記入式消化器症状関連質問紙（GSRS、PGWB、SF-36）
- ⑥ 自己記入式心理検査（不安尺度評価：STAI、抑うつ尺度評価：SDS、ミネソタ多面人格目録：MMPI）

研究期間：

2017年7月～2022年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・性別、年齢
- ・症状に関連した問診・アンケート（項目ごとに点数化される）
- ・食道透視、上部内視鏡、HRMによる食道機能データ（項目ごとに数値化される）等

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

本学単独研究

### 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院心療内科医局

住所：980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7327

研究責任者：

東北大学病院心療内科、庄司知隆

#### ◆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へ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