

受付番号：2018-1-325

課題名：食道アカラシアの各種検査感度に関する疫学研究

1. 研究の対象

2006年10月から2015年6月までの間に東北大学病院を摂食障害にて受診され、食道アカラシアの診断となり治療を受けた方、ならびに食道アカラシアの疑い病名がっていたが各種検査にて否定された方。

2. 研究期間

2018年8月(倫理委員会承認後)～2020年8月(論文受理まで)

3. 研究目的

食道アカラシアは何らかの機序により下部食道壁内のアウエルバッハ神経叢が減少または消失することで食道噴門部の弛緩不全が生じ、食道から胃への通過障害が起きることで、胸部不快感、嘔吐、食思不振などの多彩な症状を呈する疾患です。拒食症、神経性食思不振、慢性胃炎、消化管潰瘍、うつ病など多くの鑑別疾患が存在するため、しばしばプライマリケアの現場では診断が遅れて患者さんのQuality Of Life (QOL)を損ねることが知られています。

プライマリケアの現場において摂食障害や胸部不快感を訴える患者さんに通常おこなわれる検査は上部内視鏡検査ですが、すべての医師が内視鏡検査を施行できるわけではなく、またアカラシアに対する内視鏡検査の感度も必ずしも高くないと言われています。アカラシアへの感度がより高く、また内視鏡非施行医でも実施できる低侵襲の検査法の確立が望まれます。

本研究では、アカラシアの患者さんと、アカラシア疑いであったが最終的に否定された患者さんの検査データを後方視的に比較して、内視鏡検査やバリウム透視検査、その他の画像検査などの診断精度を調べることで、アカラシアの早期診断のためにもっとも有用かつ低侵襲に実施できる診断学的プロセスを確立することを目標とします。

4. 研究方法

アカラシアと最終診断を受けて当院にて治療された38名と、アカラシアが疑われたが最終的に否定された方を過去の電子カルテデータから抽出します。そのうえで、両群の年齢、性別、体格などを統計学的に可能なかぎりマッチさせます。こうして背景が可能

なかぎり揃えられた両群の間で、手術前の各種検査の所見陽性率を比較することで、それらの検査のアカラシアに対する診断精度を推定します。診断精度がもっとも高く、また侵襲性や簡便性においてももっとも優れた検査が、プライマリケアの現場でアカラシアへの診断法として推奨される検査法ということになります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の電子カルテのデータから、年齢、性別、体型、診断名、検査法および検査所見などを集計します。生年月日、イニシャル、住所など個人の特定に繋がりうる情報は集計しません。情報は研究終了後、安全性に留意しつつ速やかに破棄いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

研究事務局：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 東北大学病院 総合地域医療教育支援部 教授

TEL：022-717-7587

◆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：「8. 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