

2007年9月1日～2022年3月31日の間に 高解像度食道内圧測定機器を用いて 食道運動機能検査を受けられた方及びご家族の方へ

—「食道運動障害患者の疫学調査—多施設共同横断研究—」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学検査診断学	教授	眞部 紀明
研究分担者	川崎医科大学検査診断学	准教授	藤田 穰
	川崎医科大学検査診断学	大学院生	武家尾 恵美子
	川崎医科大学検査診断学	大学院生	恵谷 貴子
	川崎医科大学総合医療センター中央検査科	非常勤医師	中村 純
	川崎医科大学総合医療センター中央検査科	非常勤医師	綾木 麻紀
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田 智有
	川崎医科大学健康管理学	講師	村尾 高久
	川崎医科大学総合内科学2	特任研究員	春間 賢

1. 研究の概要

機能性食道障害は、分類基準（シカゴ分類）も作成され、より詳細に食道運動を評価できるようになりました。しかし、本邦における食道運動障害患者に関する大規模な検討はなく、疫学的にも不明な点が多いのが実状です。胸痛や嚥下困難感などを主訴に高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を施行した患者を日本の多施設で集計し、食道運動障害患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的と致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年9月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター及び共同研究機関にて高解像度食道内圧機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方4500名（川崎医科大学附属病院内視鏡・超音波センターにおいては500名、川崎医科大学総合医療センターにおいては250名）を研究対象と致します。

2) 研究期間

総研究期間 : 西暦2020年7月3日 ～ 西暦2028年3月31日

3) 研究方法

2007年9月1日～2022年3月31日の間に当院において高解像度食道内圧測定機器を用いて食道運動機能検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、アレルギー歴、血液検査、上部消化管内視鏡検査、食道内圧のデータを選び分析を行い、本邦における臨床的特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、症状、基礎疾患、内服薬、飲酒・喫煙歴、上部消化管内視鏡所見、食道内圧検査所見、等

5) 外部への情報の提供

この研究では、本学で登録された症例の情報と共同研究機関からの情報を集計・解析し、その結果を共同研究機関に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子媒体で提供させていただきます。

愛知医科大学	春日井 邦夫
九州大学	伊原 栄吉
群馬大学	浦岡 俊夫
国立国際医療研究センター病院	秋山 純一
日本医科大学	岩切 勝彦

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間川崎医科大学総合医療センター検査診断学医局のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央検査科

氏名：眞部 紀明

電話：086-225-2111 内線48045（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：086-232-8343 E-mail：n_manabe@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学検査診断学

研究代表責任者 川崎医科大学検査診断学 教授 眞部 紀明

共同研究機関名・代表責任者

愛知医科大学 消化管内科 名誉教授 春日井 邦夫

九州大学 病態制御内科学 准教授 伊原 栄吉

群馬大学 消化器・肝臓内科学 教授 浦岡 俊夫

国立国際医療研究センター病院 消化器内科 診療科長 秋山 純一

日本医科大学 内科学（消化器内科学） 名誉教授 岩切 勝彦

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。