

「好酸球性食道炎の臨床像の評価と内視鏡診断一致率 に関する検討」へご協力をお願い

—平成17年6月1日以降当科において好酸球性食道炎と診断された方へ—

研究機関名	島根大学医学部内科学講座第二			
研究責任者	島根大学医学部附属病院	消化器内科	講師	石村 典久
分担研究者	島根大学医学部	内科学第二	教授	木下 芳一
	島根大学医学部	消化器内科	助教	大嶋 直樹
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	助教	相見 正史
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	沖本 英子
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	三上 博信
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	泉 大輔
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	岡田真由美

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

好酸球性食道炎は食物や空気中の抗原などが原因となって食道に好酸球を主体とした慢性炎症を生じ、食事のつかえ感などの症状をきたす疾患です。この疾患は、1990年代より欧米で急激に増えていることが報告されていますが、日本では非常に稀な疾患と考えられていました。しかし、最近、日本においても成人の報告が徐々に増えてきており、その対応が必要となっていますが、臨床的特徴や診断方法、治療成績などについて十分な検討がなされていないのが現状です。本検討により、好酸球性食道炎の臨床像および診断に有用な内視鏡所見が明らかとなり、好酸球性食道炎の診療において重要な情報提供が可能になることが期待されます。

2) 研究の目的

過去の診療記録を調査することによる後ろ向きの観察研究により好酸球性食道炎の臨床的、内視鏡的特徴を明らかにするとともに、好酸球性食道炎に認められる内視鏡像が内視鏡医の間でどのくらい一致するかについての検討を行い、好酸球性食道炎の内視鏡像で最も有用な所見を明らかにすることを目的とします。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究担当医師は患者さんの住所および氏名を調査票に記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って補完します（連結可能匿名化）。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。また、内視鏡医が判定を行う内視鏡画像は患者さんの名前などの個人情報はすべて削除した状態で使用します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は使用しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成 17 年 6 月 1 日以降島根大学医学部附属病院を受診され、好酸球性食道炎と診断された方

2) 研究期間：

平成 26 年 7 月倫理委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

平成 17 年 6 月 1 日以降に当院において好酸球性食道炎と診断された患者さんの診療情報をもとに研究者が臨床的特徴や内視鏡的特徴について評価を行い、日本人における好酸球性食道炎の臨床像をまとめます。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、基礎疾患、既往歴、飲酒・喫煙の有無、アレルギー歴、臨床症状、内服状況
- ・ 血液検査所見、内視鏡所見
- ・ 治療内容、治療経過

5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部内科学講座第二にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 消化器内科

職名：講師 氏名：石村 典久

電話：0853-20-2190 ファックス：0853-20-2187