# 研究実施のお知らせ

2020年10月15日ver.2.0

## 研究課題名

好酸球性消化管疾患に対する各種治療の効果と治療後経過に関する検討

## 研究の対象となる方

2013 年 5 月から 2020 年 8 月の間に島根大学医学部附属病院消化器内科で好酸球性消化管疾患と診断され、治療を受けられた方

### 研究の目的・意義

好酸球性消化管疾患(好酸球性食道炎および好酸球性胃腸炎)は稀な疾患であり、 治療方針はまだ確立されていないのが現状です。酸分泌抑制薬や副腎皮質ステロイド 剤、食事療法などが行われていますが、治療効果についても十分なデータがありませ ん。本研究では、好酸球性消化管疾患の患者さんに行われた治療の効果と治療後の経 過を評価することによって治療効果に関連する要因や治療後の経過について明かに していきます。

# 研究の方法

過去の診療録(電子カルテ)から下記の内容の情報を収集し、各種治療の治療効果 や治療効果に関連する要因などを詳しく調べます。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、発症時年齢、病型、併存疾患、飲酒・喫煙歴、アレルギー歴、自覚症状
- 2) 診断時臨床検査所見: ①血液検査所見(末梢血、肝機能、腎機能、炎症反応など)、②内視鏡検査所見、③腹部エコー、CT 検査所見、④病理学的検査所見
- 3)治療方法および治療効果判定結果、治療による有害事象の有無
- 4)治療後観察期間および治療後経過(再燃、追加治療の有無など)

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。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学講座(内科学第二)内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。 PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄(消去)します。

## 研究の期間

2020年10月23日から、2024年3月31日まで

#### 研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座(内科学第二)が行います。

研究責任者(研究で利用する情報の管理責任者): 島根大学医学部附属病院消化器内科 石村典久

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023 年 9 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

# 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用 してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

#### 研究責任者:

島根大学医学部附属病院消化器内科 石村典久 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1 電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187