

受付番号：2020-1-1030

課題名：食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 -Japan Achalasia Multicenter study -

1. 研究の対象

東北大学病院総合外科で2015年1月1日～2020年12月31日までに高解像度食道内圧検査機器(High resolution manometry)・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道運動異常症と診断された患者さんが対象になります。

研究代表者:昭和大学江東豊洲病院消化器センター教授 井上晴洋(日本消化器内視鏡学会理事長)

2. 研究期間

西暦2021年2月(倫理委員会承認日)～西暦2025年3月31日

3. 研究目的

本邦において最も大規模な食道運動異常症のデータベースを作成することで、本邦における食道運動異常症の患者の特徴・診断・治療内容・治療効果などを明らかにする。

4. 研究方法

電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、高解像度食道内圧検査結果、画像検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴(性別、生年月、身長、体重、診療記録)、血液検査結果、内視鏡検査結果、食道内圧検査結果、CT検査結果など

6. 外部への試料・情報の提供

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター
神戸大学医学部附属病院 消化器内科
福岡大学病院 消化器外科
東北大学病院 総合外科
長崎大学大学院医歯学総合研究科
大分大学 消化器内科
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部
鳥取大学医学部附属病院 消化器内科
大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学
自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門
岡山大学病院 総合内科・総合診療科
山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座
の共同研究期間と情報を共有します。

データは新潟大学のデータセンターへ集められ（電子的配信など）

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

①【研究責任者】

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋（日本消化器内視鏡学会理事長）

②【研究分担者】

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 助教 佐藤 裕樹

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 助教 島村 勇人

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 非常勤講師 田中 心和

福岡大学病院 消化器外科 講師 塩飽 洋生

東北大学病院 総合外科 助教 佐藤 千晃

長崎大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 客員研究員 南 ひとみ

大分大学 消化器内科 助教 小川 竜

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 畑 佳孝

弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 助教 立田 哲也

福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 助教 中村 純

鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 助教 池淵 雄一郎

大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 病院講師 大南 雅揮
自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門 病院助教 福田 久
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 榮 浩行
山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座 准教授 横道 洋司

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（研究責任者）：

東北大学病院 総合外科 助教 佐藤千晃
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話番号 022-717-7214

研究代表者：昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋
（日本消化器内視鏡学会理事長）

◆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に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