(ver. 2017,04)

（西暦）2024 年　　10 月　　9 日

食道由来と推察される症状の診断、治療のため当院に入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属　医学部腫瘍センター職名 講師
氏名　平田賢郎
連絡先電話番号　03-5363-3790
実務責任者　　同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。
この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。
本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2013 年 11 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、当院消化器内科もしくは一般・消化器外科外来を食道由来と推察される症状の診断、治療のために入院、通院し、診療を受けた方

２　研究課題名

承認番号：20150081
食道由来と推察される症状における食道機能異常の関与の検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）、外科学（一般・消化器）・
慶應義塾大学病院消化器内科、一般・消化器外科

４　本研究の意義、目的、方法

胸焼け、前胸部痛、嚥下困難、咽頭違和感等食道由来と推察される症状を訴えられて消化器内科や消化器外科の外来には多数の患者さんが来院されます。食道の運動異常や胃内容物の食道への逆流、すなわち食道機能異常が関与している可能性が考えられますが、食道由来と推察される症状にどの程度、食道機能異常が関与しているかについては明らかになっておりません。

本研究では食道由来と推察される症状にどの程度、食道機能異常が関与しているかを検討するために問診で得られた症状や背景因子と上部消化管内視鏡、食道造影、高解像度食道内圧測定、24 時間食道胃 pH インピーダンスモニタリングといった検査の所見との関連について検討します。

５　協力をお願いする内容

患者様に新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。

具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

・年齢
・性別
・身長、体重
・嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）
・血液検査所見
・来院時の症状（Gerd-Q 質問票、Eckardt score 問診票、胃腸症状問診票、HADS 問診票による評価）、血圧
・既往歴（これまでに罹った病気の病名）
・上部消化管内視鏡検査所見
・食道造影検査所見
・高解像度食道内圧検査所見
・24 時間食道胃 pH インピーダンスモニタリング所見
　最終診断・治療内容

これらの情報をもとに、食道由来と推察される症状への食道機能異常の関与について検討します。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 6 月 26 日～　2026 年 12 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　費用負担に関する事項

本研究のデータ収集および解析に要する資金は、内科学（消化器）教室の教室費、申請予定の科研費より拠出されます。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者　平田　賢郎
慶應義塾大学医学部腫瘍センター
電話：03-5363-3790（直通　9 時-17 時）
FAX：03-3353-6247

以上