

逆流性食道炎の治療のため当院に入院・通院されている患者様の

診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>正岡建洋</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
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2001年1月1日より2019年12月31日までの間に、当院でロサンゼルス分類グレードA以上の逆流性食道炎を指摘され、少なくともボノプラザン(タケキャブ®)20mg/日を4週間内服したにも関わらずロサンゼルス分類グレードA以上の逆流性食道炎が残存した方

2 研究課題名

承認番号 20170169

研究課題名 カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学(消化器)

共同研究機関

大阪市立大学医学部 消化器内科学

日本医科大学 消化器内科学

東北大学 消化器内科学

大阪医科大学 消化器内科学

慶應義塾大学医学部 医学教育統轄センター

京都府立医科大学 消化器内科学

順天堂大学 消化器内科学

群馬大学 消化器内科学

鳥取大学 消化器内科学

川崎医科大学 消化器内科学

研究責任者

藤原 靖弘

岩切 勝彦

小池 智幸

竹内 利寿

鈴木 秀和

内藤 裕二

永原 章仁

草野 元康

磯本 一

塩谷 昭子

4 本研究の意義、目的、方法

胸焼け、前胸部痛等を訴えられ逆流性食道炎と診断される患者様が消化器内科や消化器外科の外来には多数来院・通院されます。胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬(PPI, proton pump inhibitor)が逆流性食道炎の初期治療、維持療法ともに第一選択とされ良好な治療成績をおさめており、既存のPPIよりも胃酸分泌抑制の強いカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(PCAB, potassium channel acid blocker)であるボノプラザンが2015年に発売されました。ボノプラザンは既存のPPIとの比較試験で、逆流性食道炎の内視鏡的治癒率は劣っていないことが証明されるとともに、重症逆流性食道炎に対する速やかで高い治癒率が報告されました。一方でPCAB投与でも治癒しない難治性逆流性食道炎も存在し、本研究はこのようなPCAB抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴を解析することで、超難治性逆流性食道炎の病態を解明することができます。

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

飲酒歴

亀背の有無

日常生活の状態

併存疾患

併用薬

主訴

逆流性食道炎罹病期間

PCAB投与前内視鏡所見

投与前治療歴

Helicobacter pylori感染の有無

PCAB投与後の内視鏡所見

PCAB投与前後のガストリン値

これらの情報をもとに、難治性逆流性食道炎の病態について検討します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2020年3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、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、第三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 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 正岡 建洋
慶應義塾大学病院 消化器内科
電話：03-5363-3790(直通 9時-17時)
FAX：03-3353-6247

以上