

「Jackhammer esophagus の本邦での全国実態調査」に対するご協力をお願い

研究責任者 消化器内科 助教
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「9 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 2008 年 1 月 1 日より 2017 年 6 月 30 日までの間に慶應義塾大学病院で Jackhammer esophagus と診断された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 (20190214)

研究課題名：Jackhammer esophagus の本邦での全国実態調査

3 研究実施機関

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科

研究全体の責任者：岩切 勝彦 (教授)

その他の共同研究機関：現時点で判明している調査協力施設は群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)ですが、他の 16 施設に調査を依頼する予定です。

4 本研究の意義、目的、方法

Jackhammer esophagus はつかえ感や胸痛などの原因となる食道運動障害の一つでとても稀な疾患です。食道に非常に強い収縮を引き起こしますが、この病気の経過、治療方法について確立したものがありません。このような稀少な症例はひとつの病院での経験では病態や、治療方法の確立が難しく、全国的な調査が必要です。そこで日本食道学会では Jackhammer esophagus の臨床的特徴、病態生理、治療戦略を明らかにするための全国調査を実施いたします。慶應義塾大学病院もこの全国調査に参加いたします。

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ありません。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、血液所見、内視鏡所見、バリウム造影所見、治療内容、治療効果、等

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、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。情報は、研究代表施設である日本医科大学付属病院で集積されます。これらの情報は、個人情報を取り除いた状態で、PCの統計ソフトによって入力を行い、研究グループ内の共同研究者により収集されます。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが解析・検討を行います。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

8 利益相反に関する事項

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

本研究は日本食道学会の2018年度研究課題ですが、食道学会からの金銭的な助成はなく利益相反は認めません。本研究のデータ収集および解析に要する資金は研究に伴う費用は内科学(消化器)教室の教室費、申請予定の科研費より捻出されます。

9 当院におけるお問い合わせ

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

慶應義塾大学病院 腫瘍センター

電話：03-5363-3790(直通 9時-17時)

FAX：03-3353-6247

以上