

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：食道粘膜内の好酸球浸潤による食道運動機能への影響について

・はじめに

好酸球性食道炎は食道粘膜への好酸球浸潤を特徴とする疾患で、胸やけやつかえ感などの症状を引き起こします。また、食道の運動機能にさまざまな異常をきたすことが報告されていますが、本邦での食道運動機能障害の調査はまだありません。

また、明らかな原因がないにもかかわらず食道運動に障害される疾患があり、一次性食道運動障害と言われます。食道アカラシアや、食道びまん性痙攣、ナットクラッカー食道などが含まれ、多くの食道運動障害は緩徐な進行性です。患者さんの中には長い経過の中で、突然の症状が悪化する患者さんもいます。契機はほとんどの症例で不明です。

本研究では一次食道運動障害が疑われる患者、好酸球性食道炎を除外する目的に、通常の診療時に採取された食道粘膜内の好酸球浸潤を確認し、食道運動（食道内圧所見、バリウム造影所見）、症状の変化などに好酸球浸潤が関連しているかを調査します。

本研究により、食道粘膜内の好酸球浸潤と食道運動機能障害の関連を調査することにより、食道運動障害患者の治療法選択や、好酸球性食道炎の病態の解明を目指します。

・対象

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2009年3月1日から2021年12月31日までに好酸球性食道炎や食道運動障害が疑われ、上部消化管内視鏡検査にて食道粘膜生検を施行された患者さん約560名を対象とします。対象となることを希望されない方は2022年9月30日までにご連絡ください。

・研究内容

これまで当院でおこなってきた治療内容や、来院時に主治医がカルテに記載した内容、病理検査結果、血液などの検査結果、食道内圧検査、バリウム造影検査、治療法などの情報をカルテから抽出し、研究を行います。この結果から、食道粘膜内の好酸球浸潤と食道運動障害の関連について、症状や治療への反応などについて考察します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 6 月 30 日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は好酸球性食道炎や一次性食道運動障害の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、症例の個人情報と切り離した状態で管理し、群馬大学の研究責任者が責任をもって研究分担者のパーソナルコンピュータ内に保管します。研究終了後 5 年間保管し、個人を識別できる情報を取り除いた上で削除いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

本研究に関しては資金の提供は一切受けません。

研究に関して発生する費用については病院経費を使用いたします。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授
氏名： 浦岡 俊夫
連絡先： 027-220-8137

研究分担者

職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 保坂 浩子
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 栗林 志行
連絡先： 027-220-8137

職名： 病理部 医員
氏名： 久永 悦子
連絡先： 027-220-8711

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明