

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：食道アカラシア患者における食道体部運動機能に関する研究**

**・はじめに**

食道アカラシアは下部食道括約部(Lower esophageal sphincter: LES)と呼ばれる食道下部の開きやすさが障害されることと食道中部の運動(一次蠕動)が悪くなることを特徴とする病気で、つかえ感や胸痛の原因となっています。アカラシアの原因は不明ですが、食道運動に関する神経が障害されることとされています。従来、一次蠕動波の障害は不可逆的と考えられてきたため、治療は下部食道括約部を強制的に開大させる方法が行われています。

近年開発された高解像度内圧測定機器(high-resolution manometry (HRM))は、より詳細な食道運動を評価することができます。これにより、今まで食道アカラシアと診断されてきた患者さんは、食道体部(食道の中間部分)の運動が全くない人、正常ではないが圧の残っている人、下部食道にだけ収縮のある人に分けられることがわかりました。そして、食道体部の収縮の様子によって治療の効きやすさが違うこともわかってきました。また、治療後に食道内圧検査を行うと、従来不可逆的とされた食道体部の食道運動障害が回復する症例があることもわかりました。

今回、私たちは食道アカラシア患者さんの治療前に行われた食道内圧検査を評価すること、また、治療後の食道内圧検査所見を比べることにより、治療への反応性や、治療後の食道体部の一次蠕動の回復の可能性を明らかにし、今後の治療法選択や、治療法の改善について新たな知見を得ること目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について**

来院時に主治医がカルテに記載した内容、血液などの検査結果、食道内圧検査、バリウム造影検査、治療内容、治療後の状態などの情報をカルテから抽出し、

研究を行います。この結果と患者さんの背景を比較し、食道アカラシアにおいて食道内圧所見や治療方法などが治療後の食道体部の運動や、治療成績にどうかかわっているのかを考察します。

#### ・研究の対象となられる方

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2017年12月31日までに食道内圧検査にて新規に食道アカラシアと診断された患者さん、約90例を対象とします。対象者となることを希望されない方は下記連絡先へご連絡ください。ご連絡が2018年11月30日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年12月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

来院時に主治医がカルテに記載した内容、血液などの検査結果、食道内圧検査、バリウム造影検査、治療内容、治療後の状態などの情報を使用します。

#### ・予想される不利益(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

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。

#### ・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。研究終了後に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ますが、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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

研究組織：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

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 医員  
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： 消化器・肝臓内科 助教  
氏名： 下山 康之  
連絡先： 027-220-8137

職名： 群馬大学大学院 病態総合外科学 助教  
氏名： 酒井 真  
連絡先： 027-220-8221

職名： 群馬大学大学院 病態総合外科学 助教  
氏名： 宗田 真  
連絡先： 027-220-8221

### ・ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 光学医療診療部  
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

担当：保坂 浩子

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
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法