

食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析
- Japan Achalasia multicenter study -

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在食道運動障害の患者さんを対象として、食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析-Japan Achalasia multicenter study-に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道アカラシアを含む食道運動異常症は原因不明の疾患群であり生活の質の低下が著しいため、病態解明や治療法の開発が喫緊の課題となっています。しかしながら、食道アカラシアを含む食道運動異常症の発生頻度は非常に低く、単施設においての症例に蓄積には限界があります。そのため、病態や診療の実態を明らかにするためには多施設での検討が必要であり、本研究を計画しました。

本邦において最も大規模な食道運動異常症のデータベースを作成し解析することで、本邦における食道運動異常症の患者の特徴・診断・治療内容・治療効果などを明らかにすることを目的としております。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日～2020年12月31日までに九州大学病院で食道内圧検査・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道運動異常症と診断された患者さんが対象となります。食道運動異常症とは、食道アカラシア、食道胃接合部流出障害、ジャックハンマー食道、遠位食道痙攣、食道無蠕動、微弱食道運動などです。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。多施設でのデータベースを作成することで、病気と以下の情報との関連性を解析します。

[取得する情報]

背景因子（年齢、性別、身長、体重、既往歴、症状、前治療歴・内服治療内容）
検査所見（内視鏡検査、高解像度食道内圧検査、バリウム造影検査、CT検査）
治療法（バルーン拡張術、経口内視鏡的筋層切開術、外科手術、内服治療内容）
follow up時の上記背景因子、検査所見

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者の情報を、当院で匿名化しデータベースを作成します。そのデータベースにパスワードでロックをかけた状態で、新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野へメールで送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野へメールで送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 准教授 伊原 栄吉	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器代謝学講座 講師 荻野 治栄 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 田中 義将 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 特任助教 和田 将史 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 水流 大堯 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野 大学院生 福谷 洋樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究分担者の職・氏名	役割
	①新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井 崇二 ②昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋 昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 助教 島村 勇人 ③神戸大学医学部附属病院 消化器内科 非常勤講師 田中 心和 ④福岡大学病院 消化器外科 講師 塩飽 洋生 ⑤東北大学病院 総合外科 助教 佐藤 千晃 ⑥長崎大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 助教 塩田 純也 ⑦大分大学 消化器内科 助教 小川 竜 ⑧弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 助教 立田 哲也 ⑨福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部 助教 中村 純 ⑩鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 助教 池淵 雄一郎 ⑪大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 病院講師 大南 雅揮 ⑫自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門 病院助教 福田 久 ⑬岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之 ⑭山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座 准教授 横道 洋司	情報の収集 解析 情報管理 (①のみ)

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 特任助教 和田 将史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 メールアドレス：wada.masafumi.710@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史