

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月 ～ 2022年4月の間に、当院で上部消化管内視鏡検査で生検検査をおこない好酸球の浸潤が認められた患者さんを対象としています。

【研究課題名】

好酸球性食道炎の後方視的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

好酸球性食道炎の病態を明らかにすること

《研究に至る背景》

近年の衛生環境の改善や H.pylori 除菌の普及を背景に好酸球性消化管疾患の罹患率が増加傾向にあります。それに伴い、好酸球性食道炎(EoE)の臨床像や病態について多くの検討がなされてきました。

しかしながら、食道機能検査を含めた EoE の臨床像については未だ明らかにされていないのが現状です。今回、内視鏡検査で好酸球浸潤を疑う所見が認められ、生検で好酸球の浸潤が認められた患者さんを対象として、治療経過を評価・検討し、そのデータを集積し解析し、*PPI-REE を含めた好酸球性食道炎の病態を解明することを目的としました。

*PPI-REE とは食道に好酸球の浸潤が認められ、PPI(胃酸の分泌を抑える胃薬)という種類の胃薬が効果的な疾患です。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年1月30日 ～ 2025年12月31日

【単独／共同研究の別】

当施設単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：

- ① 診療録：年齢、性別、身長、体重、症状*、アレルギーの有無、既往疾患、内服薬**、嗜好歴、H.pylori 感染状況(現感染、未感染、除菌後、不明)

* 症状については、胸やけ、げっぷ、胃もたれ、胃の痛み、吐き気、嚥下困難感、咽頭痛などの上部消化管由来と思われる症状を指します。

** 内服薬は研究開始 1 週間以上前から継続的に内服しているものと定義します。

- ② 採血所見：血中好酸球数、IgE、H.pylori 抗体、アルブミン
- ③ 内視鏡画像：縦走溝、輪状溝、血管透見の減弱、白色滲出物などの好酸球性食道炎に特徴的な内視鏡所見とその局在。可能な範囲での咽頭観察所見。
- ④ 食道内圧検査所見：High resolution manometry を用いた評価項目
- ⑤ CT 検査
- ⑥ 治療内容：内服薬、吸入薬、点滴加療またはそれらに該当しないもの

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 部長 布袋屋 修

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 常務職員 鈴木悠悟

電話 03-3588-1111(代表)