

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	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-
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で2010年1月1日～2020年12月31日までに高解像度食道内圧検査機器(High resolution manometry)・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になります。 研究代表者:昭和大学江東豊洲病院消化器センター教授 井上晴洋(日本消化器内視鏡学会理事長)
③概要	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。
④申請番号	2020-0308
⑤研究の目的・意義	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。
⑥研究期間	西暦2021年1月1日～西暦2025年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(性別、生年月、身長、体重、診療記録)、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT検査結果など
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野、昭和大学江東豊洲病院 消化器センター、神戸大学医学部附属病院 消化器内科、福岡大学病院 消化器外科、東北大学病院 移植再建内視鏡外科、長崎大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野、大分大学 消化器内科、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学、弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座、福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部、鳥取大学第二内科診療科群、大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科、自治医科大学内科学講座 消化器内科学部門、岡山大学病院 総合内科・

	消化器内科、山梨大学大学院総合研究部医学域 社会医学講座
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学消化器内科 教授 寺井 崇二
⑪ お問い合わせ先	消化器内科医局 佐藤 裕樹 Tel: 025 (227) 2207 E-mail: pyloki-sato@med.niigata-u.ac.jp