

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：好酸球性消化管疾患の診療の現状に関する研究

1. 研究の概要

好酸球性消化管疾患とは、アレルギー反応により、白血球の一つである好酸球が消化管に集積し、慢性的な炎症を起こし、その部分で胃腸の正常な機能が障害される疾患です。好酸球性消化管疾患は、炎症が起こる部位によって主に好酸球性食道炎と好酸球性胃腸炎に分かれます。一般的に食物中のアレルギーなどが原因となることが多いとされますが、原因となるアレルギーがはっきりしない場合もあり、病因は明らかになっていません。いずれもわが国で増加傾向にあり、厚生労働省の班会議で診断指針が提唱され、指定難病にも認定されています。このため、治療も確立されてきましたが、慢性的な経過をたどることが多い病気であり、原因となるアレルギーがわかり、それを除くことができれば完全に治ることもありますが、原因を見つけることができない場合には長期の薬物治療が必要になったり、薬物治療を中止すると再び症状が現れることがあります。いずれにおいてもまだまだ不明なことが多い疾患です。

今回、好酸球性消化管疾患の疫学、症状、治療方法や有効性、長期経過など診療の現状を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、好酸球性消化管疾患の疫学、症状、治療方法や有効性、長期経過など診療の現状を明らかにすることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月31日まで行われます。

4. 対象者

1995年1月1日～医の倫理委員会承認前日に本院消化器内科、旧第1内科、旧第2内科および関連施設で加療された、好酸球性消化管疾患の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、症状、血液検査、画像所見などの各種検査、病理検査、治療方法等を利用して頂き、これらの情報をもとに、疫学、症状、治療方法や有効性、長期経過などの因子を解析します。本学における試料・情報の管理責任者は主任研究者です。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 稲津 東彦

また同情報を下記の研究協力機関から受領いたします。

県立宮崎病院（内科医長：山路卓巳）
県立延岡病院（内科医長：野田貴穂）
延岡市医師会病院（非常勤医師：山本章二郎）
魁成会宮永病院（内科医長：夏田朱一郎）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 山本 章二郎

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194