

2007年9月1日～2019年8月31日の間に  
当科において高度解像度食道内圧検査(HRM)と上部消化管内視鏡検査(GS)を2週間の間に両方施行している方へ

— 「食道運動障害における上部消化管内視鏡検査の臨床的意義に関する検討」 へのご協力をお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹
研究分担者	川崎医科大学検査診断学（内視鏡超音波）		
		教授	眞部 紀明
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	中村 純
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣 満彦
	川崎医科大学総合内科学2	講師	笹井 貴子
	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本 博文
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
	川崎医科大学総合医療センター病院長		猶本 良夫

## 1. 研究の概要

嚥下困難感を訴える食道運動障害(EMD)における上部消化管内視鏡検査(GS)における異常の検出率とそれに関連する上部消化管内視鏡検査所見を明らかにします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2007年9月1日～2019年8月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて高解像度食道内圧検査(HRM)とGSを2週間の間に両方施行している嚥下困難感を訴える患者377症例を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年7月31日

### 3) 研究方法

高解像度食道内圧検査(HRM)とGSを2週間の間に両方施行している嚥下困難感患者症例の診療録から以下の項目を検討します。

検討項目は高解像度食道内圧検査(HRM)とGSを両方施行している嚥下困難感患者症例377例(男性228例,平均年齢61.4歳)を対象とし,HRM所見別のGS所見の差異について検討します。HRMの使用機種はSandhill Scientific社製INSIGHT G3で,38チャンネルEFTカテーテルを使用します。HRM所見はシカゴ分類v3.0に従い,GSについては,1)食道部胃接合部通過時の抵抗の有無,2)痙攣性収縮の有無,3)不完全閉塞性収縮の有無,4)食道内残渣の有無,5)食道管腔の拡張の有無の5所見について検討します。少なくとも一つ以上陽性の場合にGS所見陽性と定義します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、症状、治療経過、食道内圧検査所見、上部消化管内視鏡検査所見

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学で電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存させていただきます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら2020年3月31日の間に下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：松原 正樹

電話：086-225-2111 内線48024（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。