

## 無症候性食道好酸球症患者の自然経過の解明のための後ろ向き観察研究

研究登録番号：1802

研究責任者 石橋史明

新宿海上ビル診療所消化器病センター

東京都渋谷区代々木 2-11-15 新宿東京海上ビル 3・4F

電話番号：03-3299-0077

E-mail：[ishibashi@tsurukamekai.jp](mailto:ishibashi@tsurukamekai.jp)

### 1. 研究の背景と実施の意義・必要生

好酸球性食道炎の患者数が全世界的に増加するにつれ、無症候性の食道好酸球症に遭遇する機会が増加している。しかしながら、このような無症候性食道好酸球症が治療を要する好酸球性食道炎に発展するかどうかは未だ明らかにされていない。また、好酸球性食道炎に発展する場合のリスク因子についても報告はない。

### 2. 研究の目的

本研究では、無症候性食道好酸球症の自然経過を明らかにすること、及び好酸球性食道炎へ発展する患者におけるリスク因子を明らかにすることを目的とする。

### 3. 研究対象者（対象患者）

新宿海上ビル診療所及び小金井つるかめクリニックで2017年4月1日～2018年8月31日までに検診上部消化管内視鏡検査を受検した患者を対象とする。画像の評価が不可能な患者は除外する。

### 4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、介入を行わないため新たに研究対象者から同意を得る必要はないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意を得られない研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

### 5. 研究の方法

#### 5-1. 研究の種別

後ろ向き観察研究であり侵襲を伴わない。新宿海上ビル診療所及び小金井つるかめクリニック 2 施設による研究である。

#### 5-2. 研究対象者の症例登録期間

2017 年 4 月 1 日～2018 年 8 月 31 日の期間に検診の上部消化管内視鏡検査を受診した患者を対象とする。

#### 5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。

取得する情報は、性別、年齢、ピロリ菌感染状態（現行感染、既感染かつ除菌後、未感染）、生検病理結果である。

診療で得られた情報のみを用いる。

#### 5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外することで匿名化を行う。

#### 5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究機関終了後は新宿海上ビル診療所のファイルサーバーで情報の保管を行う。

### 6. 研究機関の長への報告と方法

研究期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。

研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

### 7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2019 年 10 月まで。

### 8. 研究対象者への配慮

#### 8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

#### 9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼も生じ得ない。

#### 10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

#### 11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

#### 12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（新宿海上ビル診療所消化器病センター、03-3299-0077、  
E-mail: [ishibashi@tsurukamekai.jp](mailto:ishibashi@tsurukamekai.jp)）

#### 14. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。