

研究課題名：好酸球性食道炎の臨床像と予後に関する多施設調査

研究責任者：

宮城県対がん協会；千葉 隆士、加藤 勝章

山形大学医学部内科学第二講座；阿部靖彦（主任研究者）

東北労災病院消化器内科；大原秀一、近藤 穰

JR 仙台病院；菊地亮介、日下玄

篠田総合病院 坂野信

1. 研究の対象

2006年10月以降に宮城県対がん協会にて好酸球性食道炎と診断され1年以上経過観察されている20歳以上の患者で同意の得られた者を対象とする。

2. 研究目的・方法

【目的】

好酸球性食道炎（eosinophilic esophagitis; EoE）は近年欧米で急増している疾患で、本邦でも難治性の食道疾患として注目されてきている。その臨床像は多彩であるが、長期予後は十分明らかにされていない。本研究は、初診時から最終観察時までの自覚症状、内視鏡所見、病理組織所見等の推移を診療記録や内視鏡・病理所見の見直しによって収集・分析し、本邦におけるEoEの病態、自然経過を調査することを目的とする。EoEはその疾患概念の広まりとともに、臨床的にも注目されているが、その臨床経過に関するデータは極めて少ない。本研究は本邦におけるEoEのマネジメントを考える上で有益な情報を提供することが期待される。

【方法】

- 宮城県対がん協会内で内視鏡経過観察中のEoE患者から文書にて同意を得て診療録および内視鏡所見を遡及的に追跡調査する。
- 下記に示す調査項目を添付資料のケースカードに記載する。遡及的追跡で診断確定に至った初回の内視鏡検査時の情報を「初回報告」とし、さらに内視鏡検査による経過観察時の情報を「経過報告」とする。
- ケースカードに記載する調査項目
 - 患者情報・・・身長、体重、BMI、喫煙、飲酒、アレルギーの有無、内服薬
 - 自覚症状・・・つかえ感、胸やけ、その他の症状
 - 治療薬・・・ステロイド、胃酸分泌抑制剤などの有無
 - 内視鏡所見・・・食道内視鏡所見
 - 病理所見・・・食道生検での好酸球浸潤数、部位
- ケースカードには患者を特定できる個人情報に記載せず、連結可能な症例登録番号を使

用し匿名化して管理する。登録番号は研究担当者が管理し、担当者以外はその情報に接しない。

- 匿名化したケースカードは山形大学医学部内科学第二講座・阿部靖彦（主任研究者）が回収し、同講座の解析担当者が解析する。解析担当者には患者個人情報伝えない。
- 解析方法
自覚症状および内視鏡所見の変化によって、「有症状群」と「無症状群」、あるいは「改善群」、「不変群」、「悪化群」などに群分けし解析する。
 - 主要評価項目：自覚症状（改善・不変・悪化の有無）および内視鏡所見（悪化の有無・程度、とくに食道狭窄発生の有無）の推移
 - 副次評価項目：自覚症状または内視鏡所見に影響を及ぼす要因（患者背景、内視鏡所見・病理所見、治療の有無など）の解析
- 研究期間は倫理委員会承認日から平成31年9月30日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：性別、検診時年齢、身長、体重、アレルギーの有無など

内視鏡所見：食道の内視鏡所見

病理所見：食道生検の好酸球浸潤数、部位など

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて受診者さまもしくは受診者さまの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出ください。その場合でも受診者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県対がん協会 千葉隆士、加藤勝章

〒980-0011 仙台市青葉区上杉 5-7-30

電話 022-263-1525（代表）／FAX022-262-3775