

受付番号	424
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 30 年 11 月 12 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 消化器内科
職名 内視鏡部長
氏名 山崎健路



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	好酸球性消化管疾患の臨床像の検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 山崎健路
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 入谷壮一
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>(目的)</p> <p>消化管を主座とする好酸球性消化管疾患 (Eosinophilic Gastro-Intestinal Disorder : EGID) は、好酸球性食道炎 (EoE)、好酸球性胃腸炎 (EGE) の総称である。EoE の患者数は増加していると考えられている。また、EGE は本邦に特に患者が多い。</p> <p>幼児～成人における好酸球性食道炎 (EoE) では、嚥下障害のために日常生活が障害されるとともに、長期経過例では、食道狭窄を起し観血的な治療が必要となることもある。幼児～成人における好酸球性胃腸炎 (EGE) は胃・大腸に至る重要な臓器が障害されるが、欧米では症例数が少ない。60% 程度の例で再発を繰り返し、慢性化してステロイド依存性となるなどして薬剤治療にともなう様々な副作用が問題となる。日本では好酸球性胃腸炎 (EGE) は、以前から症例報告が多いが、好酸球性食道炎 (EoE) は少ないとされていたが、近年は増加傾向とされている。逆に欧米では好酸球性食道炎 (EoE) が多く、EGE は少ない。</p> <p>EoE, EGE、特にEGEの内視鏡像は多彩で、特徴的な所見はなく、診断にまで時間を要し、診断に難渋することがある。また治療法についてはプロトンポンプ阻害剤、ステロイド治療が推奨されているが、ステロイド依存になり治療に難渋することがある。</p> <p>今回多施設で好酸球性消化管疾患と診断された内視鏡像、臨床経過を後方視的に調査し、好酸球性消化管疾患の臨床像の多施設での現状を調査する。</p>		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2010年から2019年12月まで好酸球性消化管疾患と診断された患者

2 症例件数

全施設で50例

3 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係るデータ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から2019年12月31日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

6 調査項目

好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎の患者背景、臨床症状、内視鏡像、臨床経過。

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。