

2021年7月6日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：好酸球脱顆粒が全身に及ぼす影響に関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究であり倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2009年1月1日から2021年6月30日までの期間に藤田医科大学ばんだね病院で消化管内視鏡検査が行われ、好酸球性消化管疾患と診断された患者さん

2009年1月1日から2021年6月30日までの期間に藤田医科大学ばんだね病院で消化管良性疾患または粘膜内癌に対して手術が行われた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：好酸球性消化管疾患は、消化管粘膜に多数の好酸球が浸潤し慢性炎症を引き起こす結果、嚥下障害、胸やけ、心窩部痛、腹痛、下痢、嘔吐などの症状が出現する疾患です。最近、増加傾向ですが、原因の多くはまだ明らかではありません。今後、好酸球性消化管疾患となった多くの患者さんの利益として還元するためには、好酸球が全身に及ぼす影響を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などはいりません。藤田医科大学ばんだね病院に過去に消化管内視鏡検査で生検が行われた病理組織と消化管良性疾患で手術が行われた病理組織と血液を用いて、好酸球の特徴を解析する研究です。消化管良性疾患または粘膜内癌で手術が行われた患者さんは好酸球性消化管疾患の症状がないことが多いため、研究対象期間に消化管良性疾患で手術が行われた組織と血液を使用いたします。生検された組織と手術でとられた組織はホルマリン固定後に薄く切り、通常はヘマトキシリン・エオジン染色を行い、病変部位を評価します。本研究ではこの通常の検査のほかにその他の染色を行い、好酸球の性質を検討します。診療情報（年齢、性、併存疾患や既往歴など）採血結果から好酸球性消化管疾患の治療成績や再発の関連を検討します。

研究期間：2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以前に消化管内視鏡検査で生検された標本と手術で切除された標本を用いてヘマトキシリン・エオジン染色やその他の染色を行い、プレパラートを作成します。電子カルテ上の診療情報(年齢、性、併存疾患や既往歴など)採血結果の情報を使用させていただきます。また、以前の採血検査で破棄する予定の残った血液を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

単施設研究のためデータの提供は行いません。患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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し出下さい。

7. 本研究の研究資金源・利益相反等について

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：荒川敏

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5646、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp