

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	胃酸分泌抑制剤使用と十二指腸散布状白点の関連に関する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	胃酸を抑制する薬剤は、逆流性食道炎などの病気に対して広く処方されるようになり、毎日長期間飲み続けている患者さんも増えてきました。長期間にわたり胃酸を抑えることにより十二指腸の腸内細菌が変わるという報告がされていますが、十二指腸の粘膜の構造が変化するという報告はまだあまりされていません。胃酸を抑制する薬剤により十二指腸の粘膜に変化が起きているかどうかを内視鏡で見て判定する方法があれば、今後さらに研究が進み、胃酸を抑制する薬剤の適正な使用につながる可能性があります。 本研究は、特定の個人が識別できないように加工した十二指腸の内視鏡画像を収集して、内視鏡専門医が十二指腸の白点増加の有無を判定する。胃酸分泌抑制を内服している群と非服用群とを比較し、薬剤服用が十二指腸粘膜に与える影響を検証することを目的とする。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	東京慈恵会医科大学附属病院で2024年11月1日から2025年4月30日までの期間に上部消化管内視鏡検査を実施した18歳以上の方が対象となります。家族性大腸腺腫症、Peutz-Jeghers 症候群、若年性ポリポース症候群、Cowden 症候群、Cronkhite-Canada 症候群、クローン病、潰瘍性大腸炎、セリアック病、Zollinger-Ellison 症候群、悪性腫瘍に対して化学療法・放射線療法施行中に内視鏡検査を受けた方、十二指腸切除術後、幽門側胃切除術後、胃全摘出術後、ヘリコバクターピロリ菌が未除菌の方、重度の肝硬変、心不全、腎臓病、貧血のある方、内視鏡を受けていた時にステロイド薬もしくは非ステロイド性抗炎症薬を使用していた方は対象となりません。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	・ 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴 ・ 疾患情報：疾患名、治療内容、病期、病理所見 ・ 血液検査結果：血液学的検査(血算等)、生化学検査、凝固・線溶系検査 ・ 画像検査所見：内視鏡所見、X線所見、CT所見
	(4) 情報の取得の方法	2024年11月1日～2025年5月31日までの診療データを診療録より収集します。

5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座
		氏名	炭山 和毅
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座 伊藤 守	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の提供または利用開始予定日：2025 年 9 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座 研究責任者：教授 炭山 和毅（すみやま かずき） 窓口担当者：大学院生 伊藤 守（いとう まもる） 電話番号：03-3433-1111（内線 2111） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。