

《課題名》

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析

《研究対象者》

2001年1月より2017年12月までに研究協力施設(滋賀医科大学付属病院を含む)において逆流性食道炎としてポノプラザン(タケキャブ®)20mg/日を4週間以上内服しているにもかかわらず、治療抵抗性を示している方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析

研究期間：承認後～2019年3月31日

研究機関・実施責任者：

研究代表者： 大阪市立大学医学部 消化器内科学 職名：教授 氏名：藤原 靖弘

滋賀医科大学附属病院研究責任者：

光学医療診療部 准教授 氏名 杉本 光繁

滋賀医科大学附属病院分担研究者：

消化器内科 教授 氏名 安藤 朗

光学医療診療部 特任助教 氏名 伴 宏充

光学医療診療部 特任助教 氏名 高橋 憲一郎

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

日本消化器病学会が作成した改定胃食道逆流症診療ガイドライン2015では、逆流性食道炎の治療は、胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬を第一選択として使用することを推奨している。しかしながら、逆流性食道炎の20-40%の症例で治療に抵抗性を示します。そのため、プロトンポンプ阻害薬の増量や、消化管運動調整薬や漢方薬との併用で抵抗性の治療を行うことが推奨されています。最近、既存のプロトンポンプ阻害薬よりも胃酸分泌抑制の強いカリウムイオン競合型アシッドブロッカーであるポノプラザンが発売されました。ポノプラザンは、重症逆流性食道炎に対して速やか、かつ強力な効果を示すことが期待されています。しかし、ポノプラザン投与でも治癒しない難治性逆流性食道炎も存在し、本研究はこのようなポノプラザン投与に抵抗性を示す逆流性食道炎の臨床的特徴を解析することで、超難治性逆流性食道炎の病態を解明することを目的に本研究を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

本研究は酸関連疾患研究会（代表世話人：大阪医科大学 樋口和秀、世話人：京都府立医科大学 内藤裕二、慶應義塾大学 鈴木秀和）が行う多施設共同研究の一つとして行われます。本研究の研究代表者は大阪市立大学医学部消化器内科の藤原靖弘です。

研究協力施設にて、ロサンゼルス分類グレード A 以上の逆流性食道炎患者で少なくともボノプラザン（タケキャブ®）20 mg/日投与 4 週間内服にも関わらず内視鏡検査で治癒に至らない（粘膜傷害が残存する：グレード A 以上）症例（タケキャブ抵抗性逆流性食道炎症例）を対象に、基準に満たす患者様のデータをカルテより抽出します。

症例報告書に下記の項目を記載し、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、データを大阪市立大学消化器内科学にて集積します。その後、研究責任者、プロトール作成委員とともにデータの解析を行います。

利用する試料や情報等の項目：症例報告書

- ①年齢、②性別、③身長、体重、④飲酒歴、⑤亀背の有無、⑥日常生活の状態、⑦併存疾患、⑧併用薬、⑨主訴
- ⑩逆流性食道炎罹病期間、⑪タケキャブ投与前内視鏡所見、⑫投与前治療歴、⑬Helicobacter pylori感染の有無
- ⑭タケキャブ投与後の内視鏡所見、⑮タケキャブ投与前後のガストリン値

【研究代表者】

所属：大阪市立大学医学部 消化器内科学 職名：教授 氏名：藤原 靖弘

【共同研究機関・共同研究者】

共同研究者（プロトコール作成委員）

所属：日本医科大学 消化器内科学 職名：教授 氏名：岩切 勝彦

所属：東北大学 消化器内科学 職名：准教授 氏名：小池 智幸

共同研究機関

所属：日本医科大学 消化器内科学 職名：教授 氏名：岩切 勝彦

所属：東北大学病院 消化器内科 職名：准教授 氏名：小池 智幸

所属：大阪医科大学附属病院消化器内視鏡センター 職名：准教授 氏名：竹内 利寿

所属：慶應義塾大学医学部 医学教育統轄センター 職名：教授 氏名：鈴木 秀和

所属：京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 職名：准教授 氏名：内藤 裕二

所属：順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 職名：教授 氏名：永原 章仁

所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 職名：前任准教授 氏名：北條 麻理子

所属：順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 職名：前任准教授 氏名：浅岡 大介

所属：群馬大学 消化器内科学 職名：診療教授 氏名：草野 元康

所属：秋田大学 消化器内科学 職名：教授 氏名：飯島克則

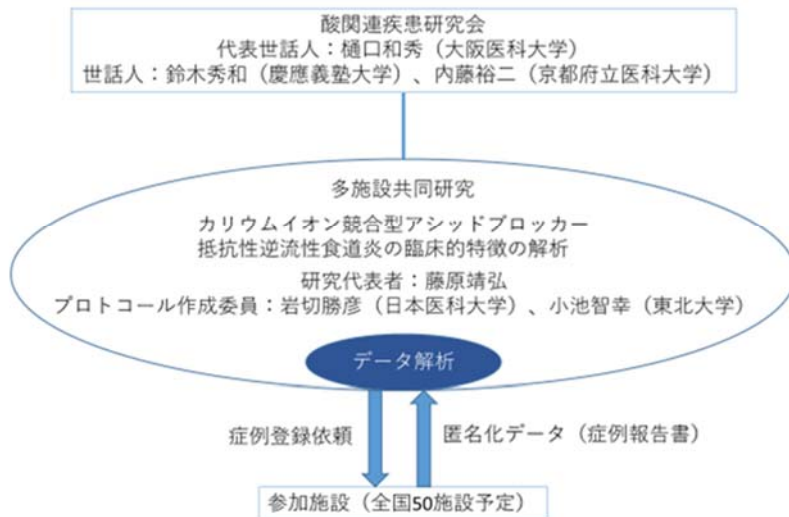
所属：鳥取大学 消化器内科学 職名：教授 氏名：磯本 一

所属：川崎医科大学 消化器内科学 職名：教授 氏名：塩谷 昭子

当院研究体制

研究責任者：光学医療診療部 准教授 氏名 杉本 光繁
分担研究者：消化器内科 教授 氏名 安藤 朗
光学医療診療部 特任助教 氏名 伴 宏充
光学医療診療部 特任助教 氏名 高橋 憲一郎

研究体制



提供の方法：症例報告書を作成し、郵送(書留)でデータセンターに送付します

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：大阪市立大学医学部 消化器内科学 教授 藤原 靖弘

研究成果として発表する論文等に用いられる試料は、最終の論文等の発表から5年間、施錠可能な場所(大阪市立大学医学部 消化器内科学の消化器内科医局)で保存する

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

なお、あなたの検査データ等(下記評価項目の1-15)は症例報告書に記載され、氏名や住所等の個人情報を完全に取り除いた状態で当院からデータセンター(大阪市立大学医学部 消化器内科学)に送られ集積されます。また、集積された情報は、データセンターで秘密保持のもとで管理され、関係者(担当医師、研究の管理者、専任のデータ管理者)以外の目にふれることはありません。また、送付先であるデータセンターでの、個人識別の可能性はありません。

評価項目：

- ①年齢、②性別、③身長、体重、④飲酒歴、⑤亀背の有無、⑥日常生活の状態、⑦併存疾患、⑧併用薬、⑨主訴
- ⑩逆流性食道炎罹病期間、⑪タケキャブ投与前内視鏡所見、⑫投与前治療歴、⑬Helicobacter pylori感染の有無
- ⑭タケキャブ投与後の内視鏡所見、⑮タケキャブ投与前後のガストリン値

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

あなたの希望により、他の対象者の方の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2018年12月31日までに、下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 光学医療診療部

職名：准教授

氏名：杉本 光繁

電話番号（外線可能なもの）：077-548-2618

e-mail アドレス：sugimo@belle.shiga-med.ac.jp