

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

消化管アミロイドーシスの内視鏡所見を中心とした後ろ向き研究

<研究機関・究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科 (研究責任者)岩本 真帆

<研究期間>

承認日 ~ 西暦2017年9月 30日

<研究の目的と意義>

多彩な臨床症状を呈し、難治と言われてきたアミロイドーシスですが、抗アミロイド療法が開発されつつある現在、疾患を疑い、早期に生検でアミロイド沈着を証明することにより、適切な病型診断、治療へと導くことが可能となってきました。診断のための生検部位として、安全性の観点から、内視鏡下で、胃、十二指腸、直腸をはじめとする消化管からの生検が推奨されています。今回我々は、過去に当院で上部または下部内視鏡検査を受け、アミロイドが証明された患者さんについて、消化管におけるアミロイドーシスの内視鏡像、生検の検出率を中心に検討し、基礎疾患の有無、病型分類、臨床経過について後ろ向きに検討を行います。

アミロイドの沈着分布は一様でない為、従来は複数箇所からランダムに生検が施行されてきましたが、今後は、それぞれの部位における内視鏡像の特徴を踏まえて、生検診断をする必要があると考えます。本研究を通して、我々内視鏡医が、より早期に、より正確にアミロイドーシスの診断を行い、一人でも多くの患者さんが最適な治療を受けられるようになることを目的としています。

<対象となる患者さん>

2008年1月1日~2017年1月31日までに当院で上部もしくは下部消化管内視鏡検査を受け、生検でアミロイドーシスと診断された方。

<研究の方法>

当院、当科で担当した腸結核患者さんについて、内視鏡所見を中心に、病変の存在部位、形態、重症度、病理組織所見、合併症を中心に当院の特性について検討します。

また発症の背景、結核菌の検出部位、検出率、治療後の経過についても検討を行います
既報の報告と合わせ矛盾点、合致点なども検討します。

【研究のスケジュール】

後ろ向き研究であり、下記内容となります。

- ①内視鏡所見(病変の存在部位、形態、アミロイドの検出率)
- ②基礎疾患
- ③アミロイドの病型
- ④治療内容を含めた経過

についての解析を行います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器肝臓内科

氏名:岩本 真帆

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8085