

咽喉頭逆流症の臨床研究について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（1）イ（イ）②(iii)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。同意の撤回書も準備しております。また、この研究については当院の倫理委員会の審議にもとづいて、病院長の許可を得て行われています。参加されなくてもあなたが不利益を被（こうむ）ることはありません。

研究課題名：

咽喉頭逆流症の診断における特殊光観察の有用性に関する検討

研究責任者：中津 洋一

研究分担者：長田 太郎、稲見 義弘、北沢 尚子、荻原 伸悟、竹村 勇治、川上 智寛、野元 勇佑、西 慎二郎、深見 久美子、岩本 志穂、大川 博基、磯野 峻輔

研究の意義と目的：

胃食道逆流症による胃内容物の逆流が、上部食道、さらには下咽頭に及びることにより、声枯れ、咽頭の異常感などの症状をきたすことが明らかになり、これらは咽喉頭逆流症（いんこうとうぎゃくりゅうしょう）と呼ばれています。咽喉頭逆流症の方の内視鏡での咽頭・喉頭の見え方は様々ですが、特徴的なものは無いと考えられています。レーザー光源内視鏡「LASEREO」に搭載された画像強調内視鏡機能「LCI」は、粘膜のわずかな色の違いを強調して炎症診断をサポートすると言われており、日常診療で活用されてきました。日常診療の上部消化管内視鏡検査の中で、画像強調内視鏡「LCI」を用いて咽頭・喉頭を撮影し、声枯れなどの症状との相関を調べさせていただきます。この研究により、咽喉頭逆流症の方の咽頭の内視鏡での見え方に関して知見が深まり、今後の診療の手助けになる可能性があります。

咽喉頭逆流症について ～新しい内視鏡所見の確立を目指して～



のどのイガイガ
のどの詰まる感じ
胸やけ
咳ばらいが多い

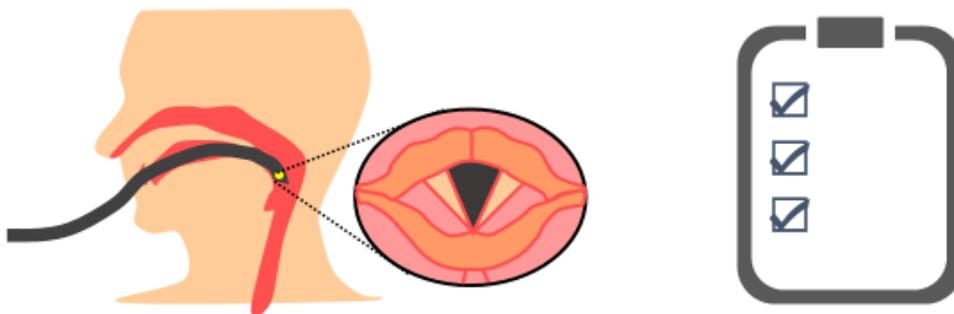
研究の方法：

この研究の対象となる患者さんは、倫理委員会承認日から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に消化器内科でレーザー光源内視鏡にて上部消化管検査を受けた方で約 800 名の予定です。以前から使用してきた画像強調内視鏡「LCI」を用いて、日常診療の中で上部消化管内視鏡検査を行うことで情報収集します。そのため、患者様にかかわる不利益は通常の上部内視鏡検査で起こるものと同様です。費用に関しても、日常診療の中で行うため、保険診療範囲で行います。研究に参加することで新たな費用は発生しません。また、有害事象ないし健康被害が発生した場合も、保険診療の範囲内で適切に対応させていただきます。症状に関するアンケートを行い、その他の情報に関しては、カルテから情報収集させていただきます。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、生活歴、服薬歴、症状の程度、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、内視鏡所見

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

～研究の方法について～



日常診療の中で上部消化管内視鏡検査を行い、以前から使用してきた画像強調内視鏡「LCI」を用いて咽頭・喉頭を撮影します。また、症状に関するアンケートを行います。その他の情報に関しては、カルテから情報収集させていただきます。

被験者の保護：

この研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従ってこの研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

この研究は、通常の上部消化管内視鏡検査の枠内で実施するため、保険診療内で行いま

す。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、この研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器内科

電話：047-353-3111 （内線）8434 研究担当者：中津 洋一