

## 研究課題名：

上部消化管 X 線検査画像の His 角測定と逆流性食道炎の関連性の検討

## 研究の意義と目的：

上部消化管 X 線検査は X 線の透過特性により食道・胃・近位十二指腸の粘膜病変を描写する検査であり、またバリウム造影剤を介して胃から食道への内容物逆流現象を俯瞰できる検査法でもあります。「日常的に胃の内容物が食道に逆流し食道粘膜を刺激することが胃食道逆流症を惹起する」(『胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン』2009.) ことから、胃食道逆流症診療において上部消化管 X 線検査の画像情報は重要と考えます。胃切除手術後症例や重度の溢乳小児の胃食道逆流症について、His 角を下部食道括約機能評価の指標として検討した論文は散見しますが、対象を健診受診者とした論文は少ないのが現状です。これまでの研究では、X 線学的に His 角の開大した被検者において胃食道逆流現象の頻度と胃食道逆流症の主疾患である逆流性食道炎有病率が高かったことから、健診段階における上部消化管 X 線検査の逆流性食道炎の予測能を明らかにすることを目的としております。

## 研究の方法：

西暦 2000 年 1 月から 2012 年 12 月末の 13 年間に、都内のクリニックの健康診断において上部消化管 X 線検査を受け、上部消化管内視鏡検査を同時期に受け得た受診者 1628 名について、上部消化管 X 線検査画像の His 角の値と内視鏡診断による逆流性食道炎の有無の関連について他の因子(性別・年齢・体格指数、等)も併せて分析し、His 角度による逆流性食道炎の予測能を示すことで、健診段階の上部消化管 X 線検査画像検査の胃食道逆流症のスクリーニングの有用性について明らかにします。

## 実施期間：

承認日～西暦 2018 年 3 月 31 日

## 同意の取得について：

本研究は、お茶の水相互クリニックから提供された、西暦 2000 年 1 月～2012 年 12 月に実施された上部消化管 X 線検査の健診のデータを用いて研究を行います。その際、個人情報との連結が不可能にされ、また匿名化されたデータを用いて研究を実施します。そのため、改めて同意を取得することはございません。

## 実施場所：

順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学講座

## 個人情報の保護

本研究は、お茶の水相互クリニックから提供された、西暦 2000 年 1 月～2012 年 12 月に実施された上部消化管 X 線検査の健診のデータを用いて研究を行います。その際、個人情報との連結が不可能にされ、また匿名化されたデータを用いて研究を実施します。

また、この研究のために提供されたデータが、本研究の目的以外に使用さ

れることはありません。

被験者の保護：

本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（2014年12月22日公布）に従って本研究を実施する。

利益相反について

この研究は、公衆衛生学講座の研究費にて実施しているものです。したがって研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、被験者の皆様の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

なお、本臨床研究は、平成28年2月5日に開催された順天堂大学医学部倫理委員会で承認を受けております。

問い合わせ先：

順天堂大学医学部公衆衛生学講座  
研究担当者：谷川武（担当：丸山広達）  
電話：03-5802-1049