

➤ 研究（調査）の目的と概略

強皮症における食道病変の頻度は50-90%と報告され、その特徴は主に下部食道括約筋圧の低下と蠕動低下、さらに食道運動機能障害です。上部消化管内視鏡検査（以下、内視鏡検査）では約60%の患者で胃食道逆流症（gastroesophageal reflux disease; GERD）ないし逆流性食道炎が観察され、約40%に食道狭窄を合併します。今回の研究では強皮症の臨床的特徴、制酸剤などの服薬歴、内視鏡所見による食道病変の評価や症状の重症度について多角的に解析し、強皮症患者様に対して行った内視鏡検査所見と、それぞれの患者における臨床的特徴について統計学的解析を行うことを目的とします。これらの結果より、強皮症患者における食道病変発症および重症化のリスク予想因子を解明し、研究結果によっては、どのような強皮症患者に対して頻回の内視鏡検査を行う必要があるか、またGERDや逆流性食道炎の重症化を避けるための有効な治療（薬剤の種類、期間など）と生活習慣との関連、および投薬を避けることが望ましいと考えられる薬剤について判明すれば、強皮症患者のQOL改善につなげることが可能とします。

➤ 研究（調査）の方法

後ろ向き研究である。2003年12月以降2019年3月末までに獨協医科大学病院皮膚科に入院または外来受診し、強皮症と診断された患者で内視鏡検査が行われた患者を対象とし、内視鏡検査を受けた日よりさかのぼり、臨床症状、検査所見、合併症の有無などを評価項目として、内視鏡的な食道病変の重症度と各項目について、相関性を見出す。

➤ 研究（調査）の参加施設

対象は、2003年12月以降2019年3月末までに獨協医科大学病院皮膚科に入院または外来受診し、強皮症と診断された患者。

➤ 調査期間

研究施設での倫理審査終了後～2020年3月31日

➤ 調査の対象となる患者さんへ

個々の診療データは、個人が特定できないよう加工（匿名化）されます。個人情報保護されています。対象期間内に、これまで約200名（のべ820回以上）の強皮症患者行ってきた上部消化管内視鏡検査が登録されています。ご自身のデータが登録されているかどうかは、治療を受けられた施設にお尋ね下さい。

➤ この調査への協力は任意です。

この研究に協力するかどうかは、患者さんの自由な意志で決まります。研究への協力を同意されなくても、患者さんに不利になることは一切ありません。また、一度は同意された後でも、いつでも同意を撤回することができますし、そのために不利益を被ることもありません。データの使用をお断りになる場合にはご連絡下さい。本研究の対象から除外しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

➤ お問い合わせ先

この研究は、獨協医科大学皮膚科が研究事務局を担当しています。

研究責任者：井川 健（獨協医科大学 皮膚科 教授）

お問い合わせ先

獨協医科大学皮膚科学教室

〒321-0293 下都賀郡壬生町北小林880

TEL: 0282-87-2154 FAX: 0282-86-3470 E-mail: dermatology@dokkyomed.ac.jp