

後向き観察研究  
「アミロイドーシス診断における適切な消化管内視鏡下生検法」  
情報公開文書

患者さんへ

「アミロイドーシス診断における  
適切な消化管内視鏡下生検法」

についてのご説明

## 1. はじめに

アミロイドーシスは、アミロイド蛋白が沈着することによって色々な臓器に障害を来す難治性疾患群であり、本邦における有病率は0.61人/10万人で、希少疾患の1つとされています。消化管はアミロイドが沈着しやすいため、病理学的確定診断の対象臓器となることが多いのですが、適切な生検方法については未だ検討の余地があります。今回我々は、アミロイドーシス診断における適切な消化管内視鏡下生検法について検討するためにこの研究を計画致しました。

## 2. 対象となる患者さん

2005年9月1日から2015年12月31日までの期間に、札幌医科大学附属病院消化器・免疫・リウマチ内科において、内視鏡下生検によりアミロイドーシスと診断された患者さん（35名）を対象としています。

## 3. この研究の内容

診療録（カルテ）から臓器別の生検陽性率、生検が陽性/陰性だった際のそれぞれの平均生検回数・深度、消化管病変の有無における生検陽性率などの情報を収集し、研究に用います。研究は札幌医科大学消化器内科学講座で行います。なお、この研究を行うことで患者さんに費用などの負担は生じません。

## 4. 個人情報取扱いについて

本研究では個人情報の保護のため、個人を特定できる情報は収集せず、データのデジタル化やデータファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。また、本研究の結果を公表（学会や論文等）する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 5. この研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2005年9月1日から2015年12月31日までの期間に、札幌医科大学附属病院消化器・免疫・リウマチ内科において、内視鏡下生検によりアミロイドーシスと診断された患者さんの中で、この研究に診療情報を提供したくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 6. 研究期間について

病院長の承認日から2017年3月31日までの期間を予定しています。

## 7. 医学上の貢献

本研究によって、アミロイドーシス診断における適切な消化管内視鏡下生検法について、新たな知見を得ることができる可能性があります。

## 8. 問い合わせ先

研究責任者	札幌医科大学 消化器内科学講座 講師 山下 健太郎
研究分担者	札幌医科大学 消化器・免疫・リウマチ内科 診療医 飯田 智哉
連絡先	教室 電話：011-611-2111（内線 3211）
対応時間	平日 9～17時（平日日中のみの対応となります）