

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

咽頭食道憩室に対する Z-POEM の有効性・安全性に関する後ろ向き研究

1．研究の対象および研究対象期間

研究対象：2019 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 30 日までに当院消化器センターにおいて咽頭食道憩室に対して Z-POEM を施行された患者さん

研究対象期間：2019 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 30 日まで

2．研究目的・方法

食道憩室の発生頻度は、全消化管憩室の中で低く約 1% と報告されています。咽頭食道憩室（主に Zenker 憩室）は、食道の蠕動運動の異常によって食道内圧が高まり、粘膜が押し出されて食道の外にふくらんだもので、頻度は全食道憩室の 10% と比較的稀な疾患です。Zenker 憩室の治療法としては外科的治療（手術）が選択されることが多いです。憩室切除術、輪状咽頭筋切開（幽門筋を切開し広げる方法）などが多く行われており、近年では胸腔鏡を使う鏡視下手術も行われています。しかし開胸、胸腔鏡といった方法で切除することは患者さんの身体的負担が大きく、かつ合併症の増加などが懸念されています。

患者さんの負担を減らす工夫として、経口内視鏡のみを用いる（体に傷をつけないで）経口内視鏡的憩室中隔筋層切開術（Zenker's diverticulum septoplasty, per-oral endoscopy myotomy: Z-POEM）が開発されました。Z-POEM では、経口内視鏡を用いて、頸部食道の粘膜を切開し粘膜下層トンネルを作成して、憩室中隔隔壁まで内視鏡を進めます。憩室形成の原因とされる中隔筋層を切除します。最後にクリップを用いて粘膜下層トンネルの入り口を粘膜閉鎖して終了となります。この治療法に関する有用性・安全性の報告は徐々に明らかとなってきておりますが、十分とはいえず、特に日本からの報告が見られないのが現状です。そこで本研究では、咽頭食道憩室に対する Z-POEM の有効性・安全性を診療録情報を用いて明らかにすることを目的としています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2019年1月1日から2023年5月30日までに当院消化器センターにおいて咽頭食道憩室に対するZ-POEMが施行された患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、身長、体重、既往歴、内視鏡治療時間、術中有害事象の有無、症状改善率、入院期間、術後再発率を調査項目とします。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 江東豊洲病院消化器センター 助教（医科） 田中一平

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：江東豊洲病院消化器センター

氏名：田中一平

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000