

研究協力のお願

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。

異常蠕動を有する食道アカラシアおよび類縁疾患に対する内視鏡下筋層切開術(per-oral endoscopic myotomy; POEM)の効果や治療後 GERD に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月~2023年12月までに昭和大学江東豊洲病院または弘前大学医学部附属病院で内視鏡下筋層切開術(per-oral endoscopic myotomy; POEM)を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

食道アカラシアとは、食道と胃の接合部の下部食道括約筋が緩まなくなること、および正常な食道の蠕動運動が障害されることにより、食物の通過障害が生じる疾患です。そしてそのために胸痛や夜間の嘔吐、誤嚥性肺炎など様々な病態が引き起こされる可能性があります。一方で内視鏡下筋層切開術(per-oral endoscopic myotomy; POEM)による従来よりも低侵襲な治療が行われるようになり、良好な成績を得るようになりました。

食道アカラシアの中には、下部食道括約筋が緩まなくなることに加え、食道の異常な収縮があり症状の原因となる方がいます。また、Jackhammer 食道やびまん性食道攣縮という、下部食道括約筋は問題ないものの食道の異常な収縮によりアカラシアに類似の症状が現れる方がいます。これらの方に対する POEM の治療効果に関する報告は少ないのが現状です。特に Jackhammer 食道やびまん性食道攣縮では POEM の際に下部食道括約筋まで筋層切開を行うかどうかは、治療効果や治療後の逆流性食道炎の発生割合など不明な点が多く現在も議論が続いております。

そこで、当院および弘前大学医学部附属病院における、食道に異常収縮を伴う患者さんに対する POEM の筋層切除範囲、POEM 治療効果や治療後の逆流性食道炎の発生割合などを調べることで、今後これらの疾患に対する適切な治療が受けられるようにします。

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 2027年 3月 31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学江東豊洲病院と弘前大学医学部附属病院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、基礎疾患、内視鏡診断結果、POEM の結果、POEM 後の経過、内服薬、血液生化学検査等について、標記研

究課題実施のために利用します。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、弘前大学医学部附属病院に郵送します。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学江東豊洲病院消化器センター 消化器内科 安孫子 怜史

昭和大学 研究責任者 昭和大学江東豊洲病院消化器センター 消化器内科 安孫子 怜史

弘前大学 研究責任者 弘前大学医学部附属病院 消化器内科 立田 哲也

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：昭和大学江東豊洲病院消化器センター消化器内科

氏名：安孫子 怜史

住所：東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000