

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。

G-POEM におけるバルーン拡張テストの有用性の検討	
1. 研究の対象および研究対象期間	2021年1月1日から2023年12月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターでG-POEMの手術を行った患者さん
2. 研究目的・方法	Gastroparesis（胃不全麻痺）と呼ばれる病態により幽門狭窄が生じると腹部膨満に伴い食事摂取量が低下します。G-POEMはその狭窄を解除することで、食事摂取量が増加することが期待される治療法です。G-POEMについては、その有用性と安全性が報告されていますが、その治療適応が未だ定まっていません。また、胃不全麻痺に対する胃排泄シンチグラフィーが診断のゴールドスタンダードではありますが、実臨床ではほとんど行われていない現状があります。当院ではG-POEMの適応であるかを判断するために幽門をバルーン拡張すること（バルーン拡張テスト）で症状改善が得られるかを確認しており、バルーン拡張テストと患者さんの診療録から得た臨床成績が一致するか判断するために当研究を行うこととしました。
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 2025年 3月 31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの年齢、性別、バルーン拡張テストの結果、手術時間、偶発症、GCSI スコア
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 昭和大学江東豊洲病院消化器センター 井上 晴洋

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でき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 氏名：牛久保 慧

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号： 03-6204-6000