

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。

endoscopic pressure study integrated systemにおける波高：胃食道逆流症の酸逆流予測のための新しい指標の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月から2023年12月31日までの期間に昭和大学江東豊洲病院でGERDの典型的な症状があり、食道胃十二指腸内視鏡検査(EGD)、EPSIS測定、およびpHモニタリング付き多チャンネル内腔インピーダンス(MII-pH)を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

過去数十年にわたり、胃食道逆流症(GERD)の有病率は増加しており、現在では最も一般的な消化器系の疾患の一つとなっています。しかし、確定診断に至ることは難しいです。内視鏡的な食道炎の所見、ロングセグメントバレット粘膜、または消化性狭窄がない場合、24時間インピーダンス-pHモニタリング(MII-pH)のデータが診断に不可欠です。MII-pHはゴールドスタンダードとされていますが、手間がかかり、費用が高く、広く利用できず、そのデータの解釈は複雑です。私たちは内視鏡圧力測定統合システム(EPSIS)という新しい診断システムを開発しました。これは内視鏡中に胃を膨張させながら胃内圧(IGP)を連続的に測定することを可能にします。EPSISのパラメータとMII-pHテストの間には有意な相関があることが示されています。EPSISはGERDの診断に使用でき、EPSISのいくつかの波形パラメータは異常な酸逆流を検出するための高い診断精度を示しました。EPSISの波形パラメータにおける波高は呼吸の変動であることが報告されています。しかし、その波高の重要性は明らかではありません。近年、EPSISはGERDの診断だけでなく、アカラシアの診断にも有益であることが示されています。経験的に、GERD患者さんの方がアカラシア患者さんよりも波高が高いという印象があります。したがって、波高が酸逆流の程度を反映している可能性があるかと仮定しました。この研究の目的は、GERD患者さんにおける波高と酸逆流の関係を調査することです。

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、

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。

具体的には、患者さんの情報（年齢、性別、前治療歴、症状スコア、内視鏡検査画像および所見、食道造影検査画像等）GERD 患者さんにおける波高と酸逆流の関係について解析します。

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。

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 消化器内科 安孫子 怜史

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