作成日：2024 年　08 月　01 日

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院病院では、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。

内視鏡的筋層切開術（POEM）後の逆流性食道炎（GERD）発症のリスクについての検討
１．研究の対象および研究対象期間 2014 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に、昭和大学江東豊洲病院消化器センターにて内視鏡的筋層切開術（POEM）を行った患者さん
２．研究目的・方法 食道アカラシアに対して当院では内視鏡的筋層切開術（POEM）を行っています。POEM の有用性は多くの施設で示され、世界的にも広く普及しています。 安全性も高い治療ですが、POEM 後に生じる逆流性食道炎の発症についてはかねてから指摘がありました。多施設共同研究の結果で重症 GERD は非常に少なく、GERD を生じたとしても内服治療などで対応が可能であることも示されました。しかし、少なからず症状を生じる患者様がいます。POEM 術前に GERD を予測するのは難しく、そのため特徴的所見を抽出することは重要になります。食道アカラシアの診断に特徴的所見があるように、内視鏡所見などで POEM 後の GERD 発症リスクを判断できればよりよいですが、今のところはっきりと言える所見はありません。 そこで、これまで当院で POEM をうけていただいた患者様の治療前後の経過を調べることで、GERD 発症のリスクとなる背景を明らかにし、よりよい対策を行うきっかけにしたいと考えています。
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 2027 年　3 月　31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 患者さんの診療録から、年齢・性別・患者背景・基礎疾患・合併症の有無、血液・尿検査項目、内視鏡・CT・MRI 写真や所見、手術所見

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内科　　講師　　角　一弥

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　　氏名：角　一弥

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38　　電話番号：03-6204-6879