作成日：2025 年　05 月　15 日

研究協力のお願い

昭和医科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。

薬剤抵抗性・依存性胃食道逆流症(GERD)に対する Anti-reflux mucoplasty with valve (ARM-P/V)の有効性・安全性について
１．研究の対象および研究対象期間 研究対象：2024 年 4 月 1 日から 2026 年 4 月 1 日の間に ARM-P/V を施行した患者さん
２．研究目的・方法 我々は、2003 年に胃の噴門部（食道側の出口）の粘膜を内視鏡的に切除した後にできる潰瘍の傷跡が形成される過程で、胃酸逆流防止に対し効果的な機能が生み出されることを発見し報告しました。その後、胃食道逆流症（GERD）の主たる治療である、プロトンポンプ阻害薬（PPI）では効果が不十分な患者さんの治療として、内視鏡的噴門唇形成術（Anti-reflux mucosectomy: ARMS）、その後、逆流防止粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation：ARMA）を考案し、AMRS を 109 例、ARMA を 57 例施行し、その安全性および有用性を詳細に分析した結果を学会等で報告してきました。 ARMS 及び ARMA は、胃噴門部に人工的な潰瘍を作成し、その治癒過程における瘢痕収縮を利用して、噴門形成（cardioplasty）を行います。簡便な手技であり、3cm 未満の食道裂孔ヘルニアにおいては有効な治療法です。しかし、噴門粘膜唇の再形成には瘢痕収縮を利用するため効果発現までに 3-4 週間程度を要します。また、創傷治癒に時間を要するため、抗血小板薬や抗凝固薬を内服されている患者においては出血リスクが高くなる可能性が懸念されていました。そこで我々は、粘膜欠損部を切除直後に閉創する ARM-P（逆流防止粘膜形成術：Anti-reflux mucoplasty）とその変法である ARM-P/V（Anti-reflux mucoplasty with valve)を開発しました。 この研究では、薬剤抵抗性・依存性胃食道逆流症(GERD)に対する ARM-P/V の有効性・安全性について後方視的に調査を行い、安全性や有用性を評価することとします。
３．研究期間 昭和医科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 2026 年 7 月 1 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 2024 年 4 月１日から当院消化器センターにおいて ARM-P/V を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、内服歴、術前精査（内視鏡関連、24 時間食道 pH モニタリング検査、EPSIS）、術中有害事象の有無など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　昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター　山本　和輝

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：山本和輝

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲５丁目１-３８　　電話番号：03-6204-6000