作成日：2024 年　10 月　16 日

研究協力のお願い

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。

機能内視鏡検査法 Endoscopic pressure study integrated system（EPSIS）における胃内圧と内視鏡所見の関連
１．研究の対象および研究対象期間 2024 年 6 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで上部消化管内視鏡検査と EPSIS を行った患者さん
２．研究目的・方法 現在の胃食道逆流症（gastroesophageal reflux disease, GERD）の精密検査では鼻からカテーテルを挿入して食道内の pH を 24 時間にかけて連続的に測定する検査が標準ですが、患者さんの負担を伴います。我々は、より患者さんの負担の少ない検査として、上部消化管内視鏡検査の際に胃内圧値を連続的に測定することで下部食道括約筋の機能を評価する機能内視鏡検査(EPSIS)の開発研究を行い、GERD 診断における有用性を学会や論文で報告し、実際に患者さんの診断に役立てています。一方で、EPSIS はいまだ市販化されておらず、広く普及するには至っていません。EPSIS が実施できない環境でも内視鏡検査中の胃の形状から胃内圧値が予測できれば、より効率的な GERD 診療が可能になると考えられます。本研究では、EPSIS による胃内圧値と内視鏡検査中の胃の形状を対比することで、両者の相関を明らかにすることを目的とします。
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 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 電子カルテより抽出した、患者さんの年齢、性別、BMI、診断の情報を使用します。 EPSIS の結果および同時記録された内視鏡検査動画より、胃内圧値と内視鏡所見を抽出します。

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
昭和大学江東豊洲病院　　西川　洋平

研究担当者
昭和大学江東豊洲病院　牛久保　慧
昭和大学江東豊洲病院　山本　和輝
昭和大学江東豊洲病院　井上　晴洋
広島大学病院　　田中　秀典

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：西川　洋平
住所：東京都江東区豊洲 5-1-38　　電話番号：03-6204-6000