

# 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。

内視鏡的逆流防止粘膜治療 (Anti-reflux mucosal intervention) の閉創における Counter mucosal incision の有用性

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2024年4月1日から2025年1月31日に昭和大学江東豊洲病院において、内視鏡的逆流防止治療 (ARM-P(V)) を行った患者さん

## 2. 研究目的・方法

内視鏡的逆流防止粘膜治療 (ARMI) の一つである ARM-P(V) は、胃食道逆流症 (GERD) に対する低侵襲な内視鏡的治療法として開発されました。しかし、縫合部の張力により治療後に離開が生じる可能性があることが課題とされています。本研究では、閉創部の両側に粘膜切開を加える Counter mucosal incision を加えた縫縮の有用性をカルテ情報を用いて検討します。

## 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2026年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、昭和大学江東豊洲病院で ARM-P(V) を受けた GERD 患者さんの診療録を使って、過去のデータを振り返る形で調査を行います。患者さんの背景としては、年齢や性別、BMI、これまでの病歴 (特に消化器の病気や GERD の期間) 、そして GERD の治療歴 (薬を使っていたかどうかなど) を確認します。治療に関しては、どの方法で ARM-P(V) を行ったのか (通常の方法か、それとも粘膜切開を加えた方法か) 、術前の内視鏡検査の結果 (HiII 分類や食道胃接合部の形態) 、手術時間、使用したデバイス (縫縮に使った器具やクリップの種類) 、そして治療後の縫縮部分の形を調べます。

術後の経過については、まず主要な評価項目として、治療後の縫合がきちんと保たれているか (縫合不全の有無) GERD の症状がどれくらい改善したか (GERD-HRQL スコアの変化) 、そして内視鏡で見たときに縫縮部分の形が安定しているかどうかを確認します。さらに副次的な評価項目として、術後の合併症 (出血や穿孔、狭窄が起こっていないか) 、入院期間がどのくらいだったか、追加の治療が必要だったか (再度縫縮をしたり、薬を増やしたりしたか) 、そして患者さん自身が治療結果に満足しているかを調べ

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 研究機関名 昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 氏名 田邊万葉

#### 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：田邊万葉

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6828