

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。

機能内視鏡検査法 Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS) における偶発症と安全性について

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年12月1日から2024年9月30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。EPSISは通常の内視鏡観察と同様に、過度の送気や患者さんの状態に十分注意することで安全に実施可能な手技です。追加検査や追加治療を要する偶発症を来した症例はこれまでにありませんが、僅かながら胃粘膜からの微小出血や浅い粘膜裂傷を来した症例を経験しています。これらは通常の内視鏡検査でもみられる所見で、通常偶発症とは考えないことがほとんどですが、これらの症例を再検討することで、より安全にEPSISを使用することが可能になると考えられます。本研究では、EPSISによる偶発症を検討することで、EPSISを安全に実施するための条件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 2026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 消化器センター 助教（医科） 岩崎巨征

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：岩崎巨征

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6846