

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。

高度の食道裂孔ヘルニアを伴う難治性胃食道逆流症に対する内視鏡的逆流防止噴門形成術の有用性と安全性に関する検討

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3月15日までに昭和大学江東豊洲病院消化器センターで内視鏡的逆流防止噴門形成術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

現在内服での治療のみでは症状の改善が得られない胃食道逆流症・逆流性食道炎の患者さんで、高度の食道裂孔ヘルニアを伴っている方に対する治療は外科手術を行うことが一般的です。しかしながら、高度の食道裂孔ヘルニアを有する患者さんには高齢な方も多く、外科手術による治療は合併症や全身状態増悪のリスクが懸念されます。当院では難治性の胃食道逆流症・逆流性食道炎の患者様に対し、内視鏡(胃カメラ)を用いた治療を行っています。本研究ではこれまでに難治性の胃食道逆流症・逆流性食道炎の患者さんで、高度の食道裂孔ヘルニアを伴っている方に対し内視鏡治療を行った症例を診療録から収集し、合併症の有無や治療効果について情報を収集することで、そのような患者さんに対する内視鏡治療の有効性と安全性を検証することを目的としています。

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

診療録に記載されている、患者情報(年齢・性別・既往歴・内服薬)や上部消化管内視鏡画像所見、24時間pHモニタリング検査所見、手術中と術後の合併症、治療後の症状の変化(問診票)といったカルテ上の情報のみを用います。

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 才野正新

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：才野正新

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6872