

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

食道アカラシアに対する経口的内視鏡的筋層切開術の術後に集中治療部に入室した症例の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 3 月から 2025 年 5 月の間に昭和医科大学江東豊洲病院において、食道アカラシアに対して経口的内視鏡的筋層切開術（以下 POEM）を施行された患者さんのなかで、手術終了後に集中治療室に入室された患者さん。

2. 研究目的・方法

POEM は当院消化器病センターの井上らが開発し、2010 年に報告した食道アカラシアに対する内視鏡を用いた低侵襲で有効性の高い治療法であり、現在では国内外の多数の施設で実施されています。2016 年には保険が適用され、国内では食道アカラシアに対する標準的な治療法になりつつあります。当院における POEM の施行例数は、2025 年 5 月現在で 4000 例を超えており、国内の他施設に比較すると圧倒的な治療経験の蓄積があります。しかし、POEM の周術期（手術の前・中・後）において、食道内貯留物の誤嚥や内視鏡操作に伴う炭酸ガス送気起因した諸症候など、幾つかの偶発症が報告されています。当院においても、周術期に偶発症を生じたため、手術終了後に予定外に集中治療室に入室していただいた患者さんが若干名いらっしゃいます。電子カルテシステムから該当する患者さんを抽出し、周術期に生じた中等症以上と考えられる偶発症の種類、発生頻度、転帰、偶発症のリスク因子などが分析できれば、今後の POEM の一層の安全な施行に繋がると考えて本研究を計画しました。

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 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタルサイン、プログレスノート、手術記録（術中所見、麻酔記録）、看護記録、退院サマリ、投薬、処置、透析、輸血、消化器病センター作成の POEM 台帳（術前・術中・術後）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は昭和医科大学江東豊洲病院の単施設にて実施しますので、この項目は該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学江東豊洲病院麻酔科 鈴木尚志

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： 昭和医科大学江東豊洲病院麻酔科

氏名： 鈴木 尚志

住所： 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号： 03 6204 6454