

研究協力のお願

昭和医科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。

ARMS もしくは ARMA 治療の不成功症例に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2014年1月1日から2022年10月30日までに昭和医科大学江東豊洲病院消化器センターにおいて薬剤抵抗性/依存性逆流性食道炎に対して ARMS (antireflux mucosectomy) もしくは ARMA (antireflux mucosal ablation) 治療が施行された患者さん

研究対象期間：2014年1月1日から2022年10月30日まで

2. 研究目的・方法

胃食道逆流症（GERD）の世界的な有病率は14.8%とされ、年々増加傾向にあります。日本においても、週1回以上の逆流症状を有する者は人口の約15%とされており、日常診療で最も頻繁に診断される上部消化管疾患の一つです。GERD に対しては、主にプロトンポンプ阻害薬（PPI）やカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）などの内服治療が行われていますが、約40%の症例で内服薬に対する抵抗性あるいは依存性が認められます。

このような症例に対する新たな治療選択肢として、2014年に我々は ARMS を報告しました。ARMS は噴門周囲の粘膜を切除し、人工的に潰瘍を形成させることで瘢痕収縮を促し、胃酸の逆流を抑制する内視鏡治療です。さらに2020年には、粘膜切除の代わりにアルゴンプラズマ凝固（APC）を用いた抗逆流粘膜焼灼術（ARMA）が提唱され、ARMS と同等の臨床効果が得られると報告されています。両手技とも長期成績においても有効性が報告されており、安全性と有用性についてはシステマティックレビューやメタアナリシスでも裏付けられています。

当院においては、2011年より ARMS および ARMA を導入し、これまで多数の症例に施行してきましたが、中には複数回治療を行っても十分な噴門部の収縮が得られない難治性症例も存在しました。しかし、これらの難治症例に関する報告は乏しく、臨床的な特徴や発生頻度については明らかになっていません。

そこで本研究では、ARMS または ARMA を複数回施行しても十分な治療効果が得られなかった難治性 GERD 症例の頻度および臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

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 2027 年 4 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2014 年 1 月 1 日から 2022 年 10 月 30 日までに当院消化器センターにおいて難治性逆流性食道炎に対して ARMS もしくは ARMA の内視鏡治療が施行された患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、身長、体重、既往歴、内視鏡治療時間、術中有害事象の有無、症状改善率、入院期間、術後再発率を調査項目とします。

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 昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター 田中一平

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消化器センター

氏名：田中一平

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1-3 8

電話番号：03-6204-6000