

研究協力のお願い

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切開術(POEM)において粘膜下層トンネル作成後に LES が仮性拡張 (pseudo dilation) についての後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2025年2月1日から2025年8月31日に昭和医科大学江東豊洲病院消化器センターで経口的内視鏡的筋切開術(POEM)の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

POEM（内視鏡的筋層切開術）を行う中で、まだ筋肉を切っていない段階なのに、内視鏡の画面では食道下部括約筋（LES）がすでにゆるんで開いているように見ることがあります。私たちの施設ではこの現象を「仮性拡張（pseudo dilation）」と呼ぶことにし、その意味や影響についてもっと詳しく調べる必要があると感じています。この研究は、2025年2月1日から2025年8月31日までに当院で食道アカラシアと診断され、POEM（経口内視鏡的筋層切開術）を受けた患者さんを対象に、過去の記録をもとに開き具合にスコアをつけ分析しました。

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12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢や性別、病気の期間、Eckardt スコア、手術にかかった時間、胃の側の筋肉を切った長さ、そして合併症（トラブル）を電子カルテ内から抽出します。手術時間は、粘膜を切り始めてから閉じ終わるまでの時間としました。胃側の切開の長さは、内視鏡で LES（下部食道括約筋）からの距離を測って記録しました。合併症には、出血や消化管に穴が開くこと（粘膜の傷も含む）を入れます。

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	昭和医科大学	江東豊洲病院	消化器センター	氏名	牛久保 慧
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学	江東豊洲病院	消化器センター	氏名	井上 晴洋

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でき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：牛久保 慧

住所：東京都江東区豊洲5-1-38

電話番号：03-6204-6000