

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。

内視鏡的筋層切開術（POEM）後における Blown-out Myotomy（BOM）の発生率およびリスク因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年3月24日から2024年3月31日に昭和医科大学江東豊洲病院消化器センターで内視鏡的筋層切開術（POEM）の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

食道アカラシアは、食道の動きが悪くなり、飲み込みが困難になる病気です。経口内視鏡的筋層切開術（POEM）は、この病気に対する効果的で体への負担が少ない治療法として広く行われています。

一方で、手術後に Blown-out Myotomy（BOM）と呼ばれる、切開部がふくらむような変化（憩室化）が見られることがあります。この BOM は、逆流症状の再発などと関係することが報告されていますが、どのような条件で起こるのかはまだ十分に分かっていません。

この研究では、当院で POEM を受けられた方の診療記録をもとに、BOM の発生頻度や関係する要因を調べ、より安全で再現性の高い手技の確立を目指します。

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 2028年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の診療記録の内容から、個人を特定できる氏名などを削除し、研究用 ID を振ることで符号化して使用します。個人が特定されることはありません。

1. 患者さんの基本情報

年齢、性別、体格（BMI）、診断の種類（アカラシアの分類：Chicago 分類）

2. 手術に関する情報（POEM 施行時）

食道側および胃側の筋層切開の長さ、切開の方向（前壁または後壁）、手術にかかった時間、手術中・手術後の合併症の有無

3. 手術後の経過に関する情報

内視鏡やバリウム検査による経過観察期間、BOM の発生の有無、術後の症状の程度 (Eckardt スコアによる評価)、術後の逆流症状の有無、術後の追加治療 (再 POEM、バルーン拡張、胃薬の内服など) の有無

4. BOM を発症した患者さんについての追加情報

憩室の大きさや性状、憩室の位置、手術 (POEM) から BOM が起こるまでの期間

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 西川 洋平

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 氏名 : 西川 洋平

住所 : 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号 : 0362046524