

## 研究協力をお願い

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。

大きな食道裂孔ヘルニアを合併した薬剤抵抗性 GERD に対する内視鏡的逆流防止術の有効性と安全性に関する後方視的研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2012 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 1 日の間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逆流防止術を施行した患者さん

### 2. 研究目的・方法

我々は 2003 年、胃の噴門部（食道の出口）に対して内視鏡的粘膜切除を行うと、その後に形成される潰瘍瘢痕が新たな逆流防止機能を生み出すことを発見し、報告しました。この知見を基盤として、プロトンポンプ阻害薬（PPI）で十分な効果が得られない胃食道逆流症（GERD）患者に対する治療法として、内視鏡的噴門唇形成術（ARMS）、続いて逆流防止粘膜焼灼術（ARMA）を開発しました。これまでに ARMS を 109 例、ARMA を 57 例施行し、その安全性と有用性について詳細に検討し、学会などで報告してきました。

さらに、治療効果を高めるため、粘膜切除直後に欠損部を縫縮して閉鎖する逆流防止粘膜形成術（ARM-P）、およびその変法である ARM-P/V（valve 形成を付加した手技）を開発しました。これらの新しい手技についても一定の治療効果が確認されています。

しかしながら、大きな食道裂孔ヘルニアを合併する症例において、これらの内視鏡的逆流防止術がどの程度有効であるかは、依然として明らかではありません。

そこで本研究では、薬剤抵抗性または薬剤依存性 GERD を対象として、内視鏡的逆流防止術が「大きな食道裂孔ヘルニアを持つ症例」に対してどのような有効性・安全性を示すかを後方視的に評価することを目的とします。

これにより、これらの新規治療法がヘルニア合併例に適応可能かどうか、また治療選択の基準となる情報を得ることを目指します。

### 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 2026 年 7 月 1 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

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、内服歴、術前精査（内視鏡関連、24 時間食道 pH モニタリング検査、EPSIS）、術中有害事象の有無など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 山本 和輝

**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：山本和輝

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