

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。

内視鏡的逆流防止術における術前、術中、術後のヘルニア形態および EPSIS 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 2027 年 3 月 31 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	薬剤治療で十分な効果が得られない胃食道逆流症（GERD）に対しては、外科的噴門形成術のほかに、内視鏡的逆流防止術（ARMI）が追加治療として近年考慮されるようになってきている。これまでに我々は 300 例を超える ARMI を施行し、その有効性や安全性について詳細な検討を行い、学会や論文で報告してきました。その中で、ARMI 術前と術中とで食道裂孔ヘルニアの形態が変化して見える症例を経験しました。これらの経験から、全身麻酔が食道裂孔周囲の解剖学的構造に何らかの影響を及ぼしている可能性が考えられました。 そこで本研究では、ARMI を施行した患者さんを対象に、術前・術中・術後における食道裂孔ヘルニアの形態変化および EPSIS データを比較検討することで、食道裂孔ヘルニアが全身麻酔下で受ける影響とその機序を明らかにすることを目的としました。本研究により得られた知見をもとに、今後の ARMI の手技のさらなる最適化および治療成績向上につなげ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 2027 年 7 月 30 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、検討および解析に必要な年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前検査データ（内視鏡所見、24 時間食道 pH モニタリング検査、EPSIS、手術動画）、術中有害事象の有無、追加治療の有無と内容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 邑並祐人

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： 邑並 祐人

住所：135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000