

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

食道アカラシア及びその類縁疾患における内視鏡的治療の効果及び合併症に関する遡及的検討

[研究の背景]

食道アカラシアとは、食道から胃への液体や固形物の通過障害を来す食道運動障害性疾患の代表的な疾患です。10万人に1人とされるほど稀であることも影響し、その詳細はまだ不明な点も多い疾患です。2008年に我が国で「経口内視鏡下筋層切開術(per-oral endoscopic myotomy; POEM)」が考案されると、それまで外科的に行われていた「Heller 筋層切開術」に代わりうる低侵襲治療法として世界中に普及しました。内鏡的バルーン拡張術と比較し、治療の奏効率が高く、治療効果も維持される有効な治療法である本法は、他の食道運動障害性疾患にも適応を拡大しており、その治療成績も報告され始めています(2)。

優れた治療である一方で、その治療としての新規性と対象となる疾患の希少性から POEM についての様々な問題が依然として解決しておりません。治療成績の施設毎のばらつき、術後の合併症発生に関する問題、治療適応に関する問題など、まだまだ十分な検討がなされていない部分も多く残されています。

当病院は、全国的にも数少ない POEM 実施基準を満たした施設として POEM 手術を行なっておりますが、今回、当院における治療成績及び合併症の現状、またそれらに影響する因子について調査するため本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

食道運動機能障害(食道アカラシア及びその類縁疾患)の患者さんで、2018年9月から2021年7月まで、当院にて内視鏡下筋層切開術(POEM)を受けた方。

研究期間

研究許可日 ~ 2023年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・病理組織学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 手術記録、術後経過、看護記録
- 6) 治療前後における自覚症状、症状スコア
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 内視鏡画像、レントゲン画像、CT画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	河野真

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	助教	河野真	研究実施、統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	内藤咲貴子	評価・手法の指導

研究分担者	消化器内科	助教	杉本暁彦	評価に基づく検討
研究分担者	消化器内科	助教	山口隼	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	班目明	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	森瀬貴之	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	内田久美子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	香川泰之	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	村松孝洋	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	根本大樹	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	篠原裕和	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	河野真
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 62204 (平日 9:00 ~ 17:00)