

# 食道アカラシアおよびその類縁疾患に対する POEM の有効性、安全性に関する多施設での観察研究

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2008 年 9 月 1 日～2018 年 3 月 31 日のあいだに食道アカラシアおよびアカラシア類縁疾患だと診断され、経口内視鏡的筋層切開術(Peroral Endoscopic Myotomy: POEM)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、食道アカラシアおよび食道アカラシア類縁疾患の患者さんに対して POEM を行っています。日本国内でも複数の施設で POEM が行われていますが、POEM の有効性や安全性、また POEM 後の胃食道逆流症(Gastro Esophageal Reflux Disease : GERD)に関して、日本国内の多施設で多くの症例の結果をまとめた報告は多くありません。本研究の目的及び意義は、2000 例を目標にして、昭和大学江東豊洲病院を主施設として国内 12 多施設の治療成績の結果をあとから見直しをして検討し、POEM の有効性、安全性について検討することです。特に POEM 後の GERD についてはその頻度およびその危険因子、また GERD が発症した際の対応について調査します。

情報は電子カルテより入手を行います。本研究は学術研究であり、2008 年 9 月 1 日～2018 年 3 月 31 日に POEM が施行された患者さんについて 2022 年 3 月までの診療データを利用します。取得した情報は、本研究に関わる研究者間のみで情報を共有します。

POEM がどのくらい効果があるかについては、自覚症状を点数化したスコア(Eckardt score)、下部食道の括約部の圧力が術前後でどのように変化したかを評価します。POEM がどのくらい安全かについては、POEM によって生じた有害事象の評価を行います。POEM 後の胃食道逆流症については、術後の問診、内視鏡検査、追加治療の内容に関する結果から検討し、胃食道逆流症のリスク因子について統計学的に解析を行います。

## 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、問診から得られる病歴(病悩期間、既往歴、薬歴、治療歴)
- ・問診から得られる自覚症状(Eckardt score、胸やけ症状)
- ・食道内圧測定検査所見
- ・消化管 X 線検査所見
- ・内視鏡検査所見
- ・POEM の治療成績(手術所見、偶発症の有無)

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

研究代表者 昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋

共同研究機関

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター (研究責任者: 鬼丸学、島村勇人、西川洋平、機関長の氏名: 笠間毅)

福岡大学 消化器外科 (研究責任者: 長谷川傑、塩飽洋生、岡田浩樹、塩飽晃生、機関長の氏名: 岩崎昭憲)

長崎大学 消化器内科 (研究責任者: 塩田純也、南ひとみ、機関長の氏名: 増崎英明)

新潟大学 消化器内科 (研究責任者: 佐藤裕樹、高橋一也、機関長の氏名: 冨田義彦)

東北大学 移植再建内視鏡外科 (研究責任者: 佐藤千晃、機関長の氏名: 冨永悌二)

神戸大学 消化器内科 (研究責任者: 児玉裕三、機関長の氏名: 眞庭謙昌)

大分大学 消化器内科 (研究責任者: 小川竜、機関長の氏名: 三股浩光)

ハートライフ病院 (研究責任者: 奥島憲彦、機関長の氏名: 佐久川廣)

福島県立医科大学 内視鏡診療部 (研究責任者: 中村純、機関長の氏名: 大田雅嗣)

弘前大学 消化器血液内科 (研究責任者: 立田哲也、機関長の氏名: 大山力)

九州大学 病態制御内科学 (研究責任者: 畑佳孝、機関長の氏名: 中村雅史)

鳥取大学 消化器内科 (研究責任者: 池淵雄一郎、機関長の氏名: 原田省)

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である昭和大学江東豊洲病院へ個人の識別が出来ないように加工した状態で提供します。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究責任者: 児玉裕三

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科におい

て厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

#### 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

#### 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:阿部洋文

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

E mail アドレス:abe627@med.kobe-u.ac.jp

電話番号:078-382-5774 (電話受付時間:平日9時~17時)

FAX 番号:078-382-6309