

経口内視鏡的筋層切開術(POEM)後患者の食道運動障害における

blown-out myotomy (BOM) の clinical course に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、当院で食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患と診断し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通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、食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患に対し経口内視鏡的筋層切開術(POEM)を行っており、食道アカラシア外来を実施しております。POEM 後の変化として blown-out myotomy (BOM) が報告されており、切開した筋層部分が憩室様に突出することで、食道の通過障害などをきたすことがあります。食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患における POEM 後の食道運動障害における BOM の発症リスクや経時的変化は不明瞭です。そこで、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に当院で POEM を施行した症例に対し、患者さんのデータをカルテから収集し、blown-out myotomy の経時的変化やリスク、日本人における発症率を含めた臨床的特徴を探查する研究を実施することと致しました。

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 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- (1) 患者基本情報:年齢, 性別, 生年月日, 身長, 体重, BMI, 発症年月日, 罹患期間, 抗血栓薬服用の有無, 治療日, 前治療歴の有無, 併存疾患, ECOG-PS, 胃酸分泌抑制薬内服の有無
- (2) 臨床症状:POEM 術前(初診時)・術後(POEM3 ヶ月後, 1 年後, 以後 1 年毎)の Eckardt score, numerical rating scale (NRS)
- (3) 上部消化管内視鏡検査所見:内視鏡検査日, アカラシア特異的な内視鏡所見の有無(esophageal rosette, シャンパングラスサイン, ピンストライプ所見, 異常収縮, 横隔膜上憩室), 食道内の残渣貯留の有無, 憩室様変化の有無(POEM 後 3 ヶ月後, 1 年後, 以後 1 年毎)
- (4) 食道透視所見:食道透視検査日, 食道透視分類(直線型[St 型], シグモイド型[Sg 型], 進行シグモイド型[aSg 型]), 食道拡張度(1, 2, 3), 下部食道径, 憩室様変化の長さ
- (5) HRM 所見:HRM 検査日, IRP (integrated relaxation pressure) [mmHg], Chicago 分類(achalasia type1, achalasia type2, achalasia type3, EGJ[esophagogastric junction] outflow obstruction, distal esophageal spasm, jackhammer esophagus)
- (6) POEM 術中所見:手術時間, myotomy 方向, Full thickness myotomy の有無, 筋層肥厚の有無, 筋層切開長, 術中有害事象の有無, 有害事象の内容
- (7) 術後身体所見:体温
- (8) 術後胸部単純写真:無気肺の有無, 肺炎像の有無
- (9) 術後血液検査所見:白血球数,ヘモグロビン値, CRP
- (10) セカンドルック内視鏡所見:粘膜穿孔の有無, エントリー離開の有無, 粘膜虚血の有無

既存情報の利用を開始する予定日

2023 年 12 月 1 日から行う予定です。

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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 吉崎 哲也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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光学医療診療部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。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者: 吉崎 哲也

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試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野/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。ご提供いただいた試料や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大学院医学研究科消化器内科学分野/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、保存した試料や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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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を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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを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。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

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:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者: 田邊 皓

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

電話番号: 078-382-6305 (10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく))