

食道運動異常患者を対象とした上部消化管細径処置用スコープ(EG-840TP)を用いた経口内視鏡的筋層切開術の治療成績についての観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2015 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに食道運動異常に対して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、食道運動異常(食道アカラシアおよびアカラシア類縁疾患)の患者さんを対象として POEM を行っております。

通常の POEM の際には 9.8mm の先端径と 3.2mm の鉗子口径(処置具の出し入れ口)の上部消化管処置用スコープを用いて治療を行うのですが、近年、先端部径 7.9mm と通常スコープよりも細く、通常スコープと同じ際の鉗子口径を備えた上部消化管細径処置用スコープ(EG-840TP)が発売されました。EG-840TP はその先端径の細さと通常スコープと同じよう鉗子口径を備えることから、POEMの際に EG-840TP を使うことで粘膜下トンネル自体の作成や粘膜下トンネルの入り口の作成といった狭い空間での処置がしやすくなることで、治療時間を短縮する、有害事象を少なくするなどの治療成績上のメリットが想定されます。そのため、POEM の際に EG-840TP を使用した患者さんとそうでない患者さんの治療成績を調査することは大変有用です。そこで 2015 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに当院で POEM を受けた食道運動異常の患者さんのデータをカルテから収集し、調査することで、EG-840TP を使用した POEM の治療成績を評価する研究を実施することといたしました。

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 2025 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) 患者背景: 年齢、性別
- 2) 食道運動異常の基本情報: 罹病期間、前治療歴
- 3) 食道運動異常の臨床症状: 術前、POEM 後 3 か月のアカラシア症状スコア
- 4) 食道透視所見: 食道の形態分類、食道拡張の程度
- 5) 食道内圧測定所見: 下部食道括約筋圧、内圧分類
- 6) 術中所見: 治療時間、筋層切開の方向、筋層切開の長さ、術中有害事象の有無、術中有害事象の内容
- 7) 術後所見: 術後有害事象の有無、術後有害事象の内容
- 8) POEM 後 3 か月の逆流性食道炎の有無、逆流性食道炎の程度
- 9) POEM 後 3 か月の制酸薬の使用の有無

既存情報の利用を開始する予定日 2024 年 6 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……本研究にデータ若しくは残余検体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若しくは残余検体の再利用のみであるため、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、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、患者さん及び代諾者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、患者さん及びご家族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、患者さん及びご家族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 丁目 5 番 2 号

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)