

研究協力をお願い

鳥取大学医学部附属病院では、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。

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後ろ向きの検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008 年 9 月～2018 年 3 月の間に、鳥取大学医学部附属病院で食道アカラシアおよびその類縁疾患に対し POEM 治療（内視鏡的筋層切開術）を受けられた方を対象とします。研究期間は 2020 年 3 月 31 日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

【研究の目的・意義】

食道アカラシアは原因不明の疾患であり、食道が正常に動かなくなり、食道と胃の境目の筋肉が開閉障害を来すことにより、嘔吐や胸痛、食事摂取が困難となる疾患です。Peroral Endoscopic Myotomy (POEM) は、内視鏡を用いた筋層切開術で 2008 年に井上らによって報告された食道アカラシアに対する画期的な治療法です。従来のバルーン拡張術より効果が高く、外科手術予定も低侵襲であり、日本国内でも複数の施設で POEM が行われています。しかし、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これまでありません。本研究の目的及び意義は、国内 12 施設の治療成績の結果を後ろ向きに検討し、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、POEM 後の GERD への対応、POEM 後の GERD の危険因子などに関して明らかにすることで、POEM 後の GERD を予防（もしくは軽減）する方法や、発症した際の適切な対応が明らかになる可能性があります。

【研究に用いる資料および情報】

2008 年 9 月～2018 年 3 月の間に、鳥取大学医学部附属病院で食道アカラシアおよびその類縁疾患に対し POEM 治療を受けられた方全症例を対象に、2018 年 12 月までのデータ(年齢、性別、身長、体重、既往歴、薬歴、前治療歴、内視鏡検査所見、消化管 X 線検査所見、食道内圧検査所見、手術所見、問診の結果、偶発症の有無)を電子カルテより情報を収集、分析を行います。

【研究費用等】

本研究は後ろ向き研究であり、費用は発生しません。

3. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか

直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学江東豊洲病院以外の11施設（提供元）から昭和大学江東豊洲病院（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長：井上晴洋医師の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

4. 研究組織

昭和大学江東豊洲病院	教授	井上 晴洋	03-6204-6064
	講師	鬼丸 学	
	助教	角 一弥	
	助教	島村 勇人	
福岡大学 消化器外科	教授	長谷川 傑	092-801-1011
	講師	塩飽 洋生	
	助教	山下 兼史	
	助教	大宮 俊啓	
長崎大学 消化器内科	助教	南 ひとみ	095-819-7481
新潟大学 消化器内科	助教	佐藤 裕樹	025-227-2777
東北大学 移植再建内視鏡外科	助教	佐藤 千晃	022-717-7214
神戸大学 消化器内科	助教	田中 心和	078-382-6305
大分大学 消化器内科	助教	小川 竜	097-586-6193
ハートライフ病院	院長	奥島 憲彦	098-895-3255
福島県立医科大学	助教	中村 純	024-547-1583
弘前大学	助教	立田 哲也	0172-33-5111
九州大学	助教	畑 佳孝	092-642-5856
鳥取大学	助教	池淵 雄一郎	0859-33-1111

5. 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し出下さい。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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

研究責任者：

所属：鳥取大学医学部附属病院 機能病態内科学 氏名：池淵 雄一郎

住所：683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 電話番号：0859-38-6527

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 研究責任者：井上 晴洋