

作成日：2022年12月22日

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、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。

内視鏡的噴門部粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation: ARMA）の有用性・安全性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2014年4月1日から2023年12月31日までに昭和大学江東豊洲病院消化器センターで内視鏡的噴門部粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation: ARMA）が行われた患者さん
研究対象期間：2014年4月から2023年12月まで

2. 研究目的・方法

胃食道逆流症（Gastroesophageal reflux disease: GERD）患者は近年世界的に増加しており、本邦においても同様です。GERD患者さんの大部分が酸分泌抑制薬の内服治療で粘膜治癒および症状改善を得ることができますが、一部の患者さんには内科的治療だけでは効果が得られないことがあります。そのような患者さんに、胃の噴門部粘膜の焼灼後の潰瘍癒着形成過程で粘膜が収縮することにより食道胃接合部（EGJ）の開大が狭小化し、効果的な逆流防止機能が生み出される。内視鏡的噴門部粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation: ARMA）を施行しております。ARMAは低侵襲かつ短時間で施行可能であることから外科手術に踏み切る前に考慮する治療の一つとして確立してきています。本研究では、ARMAの有効性・安全性について評価を行います。どのような患者さんに最も効果があるのか、治療効果の現状を把握することを目的とします。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2023年12月31日までに昭和大学江東豊洲病院消化器センターHospital Ramón y Cajal、Hospital Quirón Salud、Hospital Vithas Xanit Internacional Malagaにおいて、内視鏡的噴門部粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation: ARMA）を施行した際の、病歴、診断名、年齢、性別、手術日、既往歴、自覚症状スコア（GERD-Q、GERD-HRQL）、治療前後の24時間食道pHモニタリング主要項目、治療前後の内視

鏡所見、治療前後のPPI/PCAB内服の要否、有害事象の有無を調査項目とします。

さらに、下記の情報も対象です。

治療日:治療手技-ARMAによる焼灼範囲、APC設定出力、術中偶発症(出血・穿孔)の有無

治療翌日:全身状態-腹痛、消化管出血の有無

治療から3-4週間後:全身状態-腹痛、消化管出血の有無

内視鏡検査:GERD LA分類、噴門開大の評価(CO-SH scale, Hill分類)、潰瘍治癒評価
狭窄の有無の評価、バルーン拡張施行の有無

治療2-6ヶ月後、治療1-3年後:内視鏡検査:GERD LA分類、噴門開大の評価(CO-SH scale, Hill分類)、
潰瘍治癒評価、狭窄の有無の評価、バルーン拡張施行の有無、食道24時間pHモニタリング検査

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って符号化が行われ、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守します。また、下記スペインの施設と当該資料・診療情報等を共有することがあります。その際にも符号化が行われ、安全管理装置を講じて取り扱いを厳守します。情報共有を電子メールで行うこととなりますが、上記の通り当院患者IDを含め、当該資料・診療情報以外のすべて個人情報削除した上で共有することとなります。

5. 研究組織

研究責任者:

昭和大学江東豊洲病院 医師 島村 勇人

昭和大学に診療録を提供する者(外国):

Hospital Ramón y Cajal (スペイン) 医師 Enrique Rodriguez De Santiago

Hospital Quirón Salud (スペイン) 医師 Pedro J. Rosón Rodríguez.

Hospital Vithas Xanit Internacional Malaga (スペイン) 医師 Pedro J. Rosón Rodríguez.

6. 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ください。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ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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:

所属:昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 氏名:島村 勇人

住所:〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-3 8 電話番号:03-6204-6000

研究責任者:島村 勇人(昭和大学江東豊洲病院 消化器センター)