

## 研究協力をお願い

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。

ARMS (Anti-reflux mucosectomy;逆流防止粘膜切除術) とクリップ縫合を用いた逆流性食道炎治療法の有用性および安全性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2022年10月1日から2023年12月31日までに当院消化器センターにおいて逆流性食道炎治療法としてARMS+C (closure) 法が実施された患者さん

研究対象期間：2022年10月から2023年12月まで

### 2. 研究目的・方法

我々は2014年に薬剤抵抗性の逆流性食道炎に対してARMS (Anti-reflux mucosectomy;逆流防止粘膜切除術) を開発し、昭和大学倫理委員会を経て保険適応医療として現在までに109例実施し、現時点までに重篤な合併症を起していません。これは元来、食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎に対して外科的噴門形成術を行っていましたが、内視鏡操作のみで手技を完遂するものです。具体的には胃噴門周囲を亜全周に内視鏡で粘膜切開を行い、癒痕治癒過程の粘膜ひきつれにて噴門の再構築を行います。しかし、効果不十分であることで複数回実施する例や効果が乏しい症例がありました。ここで今回ARMSにさらに噴門周囲にクリップで粘膜を引きよせるARMS+closureの実施を行いたい次第です。クリップは既存の内視鏡処置で使用しているクリップを用い、そのほか特別な道具を必要としません。自然な癒痕形成と意図的なクリップによる噴門形成で再手術の必要もなく、持続的な効果を期待するものです。

本研究の目的は、「ARMS+C法」の有効性と安全性について検討することです。

#### 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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2022年4月1日から2023年12月31日までに当院消化器センターにおいて内視鏡的創部閉鎖法としてloop10法が行われた患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、内視鏡治療内容の種類、閉創手技に要した時間、術中有害事象の有無、術後の合併症の有無、術前後の24時間pHモニターでの逆流評価、患者満足度を調査項目とします。

#### 4. 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。

昭和大学江東豊洲病院

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：江東豊洲病院消化器センター

氏名：井上 晴洋

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：井上 晴洋（江東豊洲病院消化器センター）