

作成日：2022 年 12 月 28 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。

小児の食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM; Per-Oral Endoscopic Myotomy) の臨床学的特徴と長期予後に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間で当院で食道アカラシアに対して行った POEM が実施された 18 歳未満患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

小児の食道アカラシアは稀な疾患であり、診断に難渋することも多いのが現状です。成人とは異なり、内視鏡検査や食道内圧検査を実施するまでの敷居が高いのが現状です。当院には全国から小児の食道アカラシア患者が集約されており、臨床的な特徴を明らかにすることは重要だと考えます。また、小児患者に対する POEM の長期的な予後に関する報告は世界的にも少なく、本邦での報告はありません。診療録を用いて、後方視的検討を行い、診療録に記載がない場合にはそれぞれのご家庭にアンケート用紙または電話でアレルギー歴や現在の症状の有無などを確認します。

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 2023 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院消化器センターにおいて食道アカラシアに対して行った POEM が実施された患者さんの診療録の中から、有用性の検討に必要である、年齢、性別、既往歴、喘息既往の有無、アレルギー歴、成長障害の有無、QOL、PPI 内服の有無、GERD の症状、内視鏡治療の成績を調査項目とします。情報が不足している場合には、個別に電話で調査を行います。

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

皆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。

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：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