

# 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。

食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 -Japan Achalasia Multicenter study -

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに食道内圧検査・上部消化管内視鏡検査・食道透視などの検査で食道運動異常症と診断された患者様が対象です。

## 2. 研究目的・方法

食道アカラシアを含む食道運動異常症の発症には、遺伝学的要因・感染症・自己免疫学機序などが複雑に関与していると考えられるが未だ原因は明らかになっていません。病態の解明や治療法の開発が課題となっている他、通過障害により食道管腔に食物が停滞することにより慢性炎症が惹起され、相対的食道癌リスクが高いことが知られています。しかしながら、食道アカラシアを含む食道運動異常症の発生頻度は非常に低く、我々が行った全国調査では発症率が 1/100,000 (人-年) 程度と推定されています。近年、高解像度食道内圧検査機器 (High resolution manometry: HRM) の普及により今まで認識されていなかったような食道運動障害が注目されるようになり、また、我々が開発・発展させてきた内視鏡的筋層切開術 (peroral endoscopic myotomy: POEM) は食道アカラシアなどの食道運動異常症に対する低侵襲かつ根治的な治療法であり、多くの患者が本治療を受けていると考えられます。そこで我々は、本邦における食道運動異常症の患者の臨床学的特徴・診断・治療内容・治療効果などを明らかにするため多施設による大規模診療データベースの構築を行うこととしました。そして、具体的には、(1) 日本における食道運動異常症患者の臨床学的背景因子（年齢、性別、既往症[遺伝性疾患・自己免疫性疾患の有無]、HRM 所見、バリウム造影所見）、(2) 食道運動異常症患者における食道癌発生、(3) 食道運動異常症に対する治療アウトカム、などを明らかにすることが目的です。本研究により、日本の臨床医、そして世界にむけてエビデンスを発信できると考えます。

## 研究期間

倫理委員会承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日までとします。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

カルテ調査により背景因子(年齢、性別、身長、体重、症状、前治療歴・飲酒・喫煙の有無、など)、検査所見(内視鏡、HRM、バリウム造影)、治療法(バルーン拡張術、POEM など)、病理組織像(食道癌を合併した場合、その組織型・病期についての情報を含む)、follow up のデータ(症状、内視鏡所見)を用います。

**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：昭和大学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 5-1-38 電話番号：03-6204-6000