

当院において食道アカラシアおよびアカラシア類縁疾患に対し経口内視鏡下筋層切開術(POEM)を受けられた方およびそのご家族の方へ —「逆行性経口内視鏡的筋層切開術(R-POEM)の有効性の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 大塚 基之

1) 研究の背景および目的

食道アカラシアやその類縁疾患に対して、経口内視鏡下筋層切開術(POEM)は非常に有効な治療法です。POEMの問題点として、術後の痛みが強いことが挙げられます。術後の痛みの管理には鎮痛剤を使用していきますが、それでも非常に強い痛みを感じる方が一定数おられます。術後の痛みは苦痛に直結しており、痛みを軽減することができればPOEMを受けられた方の術後の苦痛が緩和されます。

食道の筋層は2層(内側の内輪筋、外側の外縦筋)になっており、POEMの際には内輪筋を切開します。従来、POEM(A-POEM)で食道の筋層を切開する際には、口側から肛門側に向かって内視鏡スコープを押し込みながら処置を行いますが、スコープを押し込む際に、内輪筋を切開したのちに剥き出しになった外縦筋に強い力が加わり、外縦筋が断裂し、食道の外側の縦隔(心臓や肺の周りのこと)が剥き出しになることがしばしば見られます。縦隔が剥き出しになると、治療中に垂れ込んだ唾液や痰も縦隔に流れ込むことになり、手術後の痛みや発熱の原因となっている可能性が考えられます。岡山大学では、現在、従来のA-POEMとは異なり、筋層切開の際に肛門側から口側に向かって、内視鏡スコープを引きながら処置を行う方法(R-POEM)をとっております。そうすることで、強い力でスコープを押し込むことなく筋層切開を行うことが可能となります。それにより、縦隔が剥き出しになることが少なくPOEMを行うことができ、術後の痛みや炎症の軽減につながる可能性があります。この研究では、R-POEMにより、術後の痛みや発熱などが軽減できるかどうかを検証することを目的としています。

2) 研究対象者

2016年1月1日~2022年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科においてPOEMを受けられた方125名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日~2024年3月31日

4) 研究方法

当院においてPOEMを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、POEM治療結果、術後経過のデータを選び、POEM後の術後疼痛、術後の炎症所見に関する分析を行います。従来のPOEMと引き切りPOEMで結果を比較することで、引き切りPOEMにて術後疼痛や炎症が軽減するかどうかを評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病悩期間、Eckardt score（症状スコア）
- ・治療内容：POEMの処置時間、筋層切開長、順方向または引き切り、偶発症
- ・術後の経過：術後の疼痛(0-10の11段階評価)、IV-PCA（自己調節鎮痛法）使用回数、術後発熱、術前後の採血検査（白血球数、CRP値）、手術の技術的な成功、臨床的な成功（症状が緩和したかどうか）、術後のEckardt score（症状スコア）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究には資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：里見 拓也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）