

## 本院で食道アカラシアの内視鏡手術を受けた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～平成 22 年 1 月から令和 3 年 8 月（2010 年 1 月～2021 年 8 月）までの内視鏡治療に関する臨床情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

シグモイド型食道アカラシア\*<sup>1</sup>に対する POEM（ポエム）\*<sup>2</sup>の有効性と食道偏位（へんい）・蛇行\*<sup>3</sup>の改善に関する検討

- \*1 シグモイド型食道アカラシア：食道アカラシアとは、食道と胃の接合部が弛緩せず、食事などが食道から胃内へ通過しない病気です。その中で、食道の形状がシグモイド（S 字）型を呈するものをシグモイド型食道アカラシアといます。
- \*2 POEM（ポエム）：経口内視鏡的筋切開術の略で、食道アカラシアに対する治療法の一つです。内視鏡（胃カメラ）を使用し筋肉の層を切ることが可能であり、体への負担が少ないにもかかわらず、高い有効性があります。
- \*3 食道偏位・蛇行：食道は気管の背部を縦に走る比較的まっすぐな臓器ですが、食道アカラシアの場合は、通常的位置から食道がずれていたり、折れ曲がっていたりします。その状況を食道偏位・蛇行と表現します。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 1 月～2021 年 8 月までに当院で、食道アカラシアまたはそれに似た病気で、内視鏡治療である経口内視鏡的筋切開術（POEM）を受けられた方

#### 【研究の目的・方法について】

食道アカラシアは、食べ物の通り道である食道の動きが悪く、さらに胃と食道のつなぎ目の筋肉が締まってしまうがちなので、食べ物が通りにくくなっている、非常に珍しい病気です。その症状は、食べ物や水分の逆流や咳、むせ、胸やけや胸の痛み、体重減少など多岐にわたり、患者さんの生活の質を損なっています。

この病気は、以前は手術でしか治せませんでした。2010 年に経口内視鏡的筋切開術（POEM）という治療が開発されて以来、内視鏡手術で治せるようになり、当院でも 2010 年より導入し、現在までに 80 例の患者さんに治療を行っています。

POEM に関しては、食道が真っすぐなアカラシアに対しての有効性や安全性が示されていますが、病気が進行して、S 字型に曲がってしまったアカラシア（シグモイド型）の治療については、有効性を示したものも少なく、また長い期間様子を見たものもありません。

この研究の目的は、シグモイド型食道アカラシアに対する POEM の有効性や安全性、または曲がった食道がどのように治るのかということ、患者さんの診療情報を基に、治療成績をまとめることを目的としており、特にシグモイド型は真っすぐなアカラシアと比べて、治療成績はいいのか、合併症は起こらないのか、S 字に曲がった食道はどうなるのかなどを調べます。

研究期間：2021 年 10 月 29 日～2023 年 12 月 31 日

#### 【使用させていただく診療情報について】

本院におきまして、既に POEM という内視鏡治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、治療効果がどうであったかなどの関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、身長・体重や術前の検査結果など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく診療情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への診療情報の提供】

本研究で収集した診療情報を他の機関へ提供することはありません。

診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院消化器内科 小川 竜

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研

究の成果が将来新たな治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器内科・助教	小川 竜
研究分担者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	
	・准教授	水上 一弘
	大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上 和成
	大分大学福祉健康科学部・教授	兒玉 雅明
	大分大学医学部消化器内科学講座・講師	沖本 忠義
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岡本 和久
	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部	
	・病院特任助教	福田 健介

#### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部附属病院消化器内科

助教 小川 竜（おがわ りょう）