生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<table>
<tr><td>【研究課題名】</td><td colspan="2">外科的手術後のアカラシアおよび類縁疾患に対する経口内視鏡的筋層切開術の長期成績に関する後ろ向き観察研究</td></tr>
<tr><td>1.研究の目的と方法</td><td colspan="2">＜研究の背景と目的＞
食道アカラシアおよびその類縁疾患（以下、アカラシア）は、食道運動機能障害を原因とした慢性疾患です。外科的手術はアカラシアの症状を改善する効果が得られますが、一部の患者さまでは治療抵抗例や再燃例がいらっしゃいます。外科的手術が効果を示さなかった患者さまに対して、近年では、内視鏡治療として経口内視鏡的筋層切開術（Per-oral endoscopic myotomy; POEM）が実施できるようになりました。外科的手術後の POEM（以下、rescue POEM）はいくつか良好な短期間の成績が報告されていますが、長期間の成績についての報告は極めて少ないです。本研究は rescue POEM の長期の有効性と安全性を検証することを目的としました。

＜研究の方法＞
対象者は外科的手術が有効ではなかったアカラシアおよび類縁疾患患者に対して POEM を施行した症例です。東京慈恵会医科大学附属病院の内視鏡部および外科において 2016 年 1 月 1 日~2022 年 12 月 31 日までの間に redo POEM を実施した患者を対象に、診療記録より情報を抽出し、症状の改善を示す指標である Eckardt score*のベースラインからの変化を比較します。

*Eckardt score はアカラシアの重症度を評価するために使用される臨床的な指標です。このスコアは、患者様が経験する症状（逆流、嚥下困難、体重減少、胸痛）の重さと頻度を数値化し、病気の管理と治療の効果を評価するのに役立ちます。</td></tr>
<tr><td>2.研究期間</td><td colspan="2">倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。</td></tr>
<tr><td>3.対象となる方等</td><td colspan="2">食道アカラシアまたは食道アカラシアの類縁疾患の患者さんで、2016 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に附属病院にて POEM の治療を受けた 18 歳以上の方。ただし、POEM を受けてから２年間以上通院していない患者さんは除きます。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4.研究に利用する試料・情報について</td><td>(1)試料の種類</td><td>試料は使用しません。</td></tr>
<tr><td>(2)試料の取得の方法</td><td>試料は使用しないため、該当しません。</td></tr>
<tr><td>(3)情報の種類</td><td>診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、CT 所見、High resolution esophageal</td></tr>
</table>

		manometry（食道の運動機能と圧力パターンを評価するための診断手法）所見、pH モニタリング検査所見、手術情報	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座
		氏名	炭山　和毅
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座　伊藤　守	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024 年 4 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座 研究責任者：教授　炭山　和毅（すみやま　かずき） 窓口担当者：大学院生　伊藤　守（いとう　まもる） 電話番号：03-3433-1111（内線 2111） 対応時間：平日 9：00　～　16：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。