

受付番号：2019-1-040

課題名：食道アカラシア及びその類縁疾患に対する POEM の有効性、安全性に関する多施設での後ろ向きの検討

## 1. 研究の対象

### 1) 対象疾患

2008年9月～2018年3月の間に国内12施設で食道アカラシアに対しPOEMが行われた患者全症例を本研究の対象とする。

## 2. 研究期間

2019年04月（倫理委員会承認後）～2020年3月31日まで

## 3. 研究目的

Per-Oral Endoscopic Myotomy (POEM)は、2008年に井上らによって報告された食道アカラシアに対する画期的な治療法である<sup>1-3</sup>。日本国内でも複数の施設でPOEMが行われているが、POEM後の胃食道逆流症（Gastro Esophageal Reflux Disease : GERD）に関して、日本国内の多施設で多くの症例の結果をまとめた報告はこれまでない。本研究の目的は、国内12施設のPOEMの治療成績を後ろ向きに検討し、POEM後のGERDの頻度、POEM後のGERDへの対応、POEM後のGERDの危険因子などに関して明らかにすることである。

## 4. 研究方法

本研究は診療情報のみを用いるためオプアウト形式で行うものとする。2008年9月～2018年3月の間に国内12施設において、食道アカラシアに対しPOEMが行われた症例を本研究の対象とする。POEM後のGERDについては、術後の問診や内視鏡検査の結果から検討する。POEMの有効性については、術前術後の症状スコア（Eckardt score）、下部食道括約部の圧の推移を評価する。POEMの安全性については、Clavian-Dindo分類を用いて手技に伴う有害事象の評価を行う。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・身長・体重・既往歴・薬歴・前治療歴・内視鏡検査所見  
消化管X線検査所見・食道内圧検査所見・手術所見・問診の結果・偶発症の有無など

## 6. 外部への試料・情報の提供・保存期間

データは研究責任者である福岡大学医学部消化器外科学講座のデータセンターに電子的配信（Email）を用いて行われます。特定の個人が特定できない状態で配信されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究終了後5年間はデータは東北大学病院総合外科医局で保存され、その後、破棄されます。

## 7. 研究組織

### 1) 研究代表者

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋

### 2) 研究分担者

(実施施設名)	(職名)	(研究責任者名)	(連絡先:代表電話番号)
昭和大学江東豊洲病院	教授	井上 晴洋	03-6204-6064
福岡大学 消化器外科	教授	長谷川 傑	092-801-1011
	講師	塩飽 洋生	
	助教	山下 兼史	
	助教	大宮 俊啓	
長崎大学 消化器内科	助教	南 ひとみ	095-819-7481
新潟大学 消化器内科	特任助教	佐藤 裕樹	025-227-2777
東北大学 総合外科	助教	佐藤 千晃	022-717-7214
神戸大学 消化器内科	助教	田中 心和	078-382-6305
大分大学 消化器内科	助教	小川 竜	097-586-6193
ハートライフ病院	院長	奥島 憲彦	098-895-3255
福島県立医科大学	助教	中村 純	024-547-1583
弘前大学	助教	立田 哲也	0172-33-5111
九州大学	助教	畑 佳孝	092-642-5856
鳥取大学	助教	池淵 雄一郎	0859-33-1111

## 8. 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出下さい。

また、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すので、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。

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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7214 FAX:022-717-7217

東北大学病院 総合外科 佐藤 千晃

研究代表者：

〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

TEL:03-6204-6000

昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 教授 井上 晴洋

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合