

受付番号： 2021-1-305

課題名：治療抵抗性胃食道逆流症患者における食後の胃食道逆流因子の検討

1. 研究の対象

2010年1月～2021年5月の間にHRIM検査と24時間食道MII-pH検査を施行したPPI抵抗性GERD症例。

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2026年6月

3. 研究目的

従来より、食後には頻回に胃食道逆流が発生することが報告されている。その理由として主にTLESR (transient lower esophageal sphincter relaxations)と食後 acid pocket が考えられている。TLESRは嚥下を伴わない一時的な下部食道括約筋の弛緩と定義され、食後にもっとも頻回に認め、食事摂取による胃壁の進展で誘発され、胃内の圧を低下させる効果があると考えられている。食後 acid pocketとは、胃近位側（穹窿部や噴門部付近）にできる酸の層を指し、健常人やGERD患者の食後の食道内酸逆流の起源とされている。食後蠕動運動が活発な胃前庭部に対し、穹窿部を含む胃近位側部は食事を貯留させる役割を担っているため、その蠕動は比較的静かであり、この領域では過剰に分泌された酸が胃内容物と混ざる機会が少なく、胃内容物の口側に酸の層を形成し、これを acid pocket と呼ぶ。そのため、この acid pocket のサイズや位置が GERD 患者において、食後の食道内酸逆流の程度に大きく影響する。とりわけ下部食道括約筋と横隔膜脚のかい離を認める食道裂孔ヘルニア合併例では、逆流に対するバリア機能低下のため、横隔膜脚よりも近位側にこの acid pocket が移動しやすく、これが食後の食道内酸逆流の元凶となり、食道内酸曝露時間の上昇に大きく寄与する。

こうしたメカニズムで発生する胃食道逆流の重症度評価のため、日常臨床ではMII-pH検査を用いた24時間の評価が行われているが、長時間のモニタリングのため患者の負担が大きい。前述の理由で胃食道逆流は食後に多く発生するため、HRIM検査を用いて検査食後の胃食道逆流を解析することにより、24時間食道MII-pH検査との関連性があると仮定した。HRIM検査と24時間食道MII-pH検査に関連性が明らかになれば、HRIM検査から24時間胃食道逆流の評価が可能になり、胃食道逆流症患者の負担を軽減することになる可能性がある。GERD患者における食道high-resolution impedance manometry (HRIM)検査を用いて試験食摂取後の胃食道逆流の評価を行い、24時間MII-pH検査における胃食道逆流現象との関連性について検討することを目的とし

た。

4. 研究方法

PPI 抵抗性 GERD 患者に施行した食道 high-resolution impedance manometry (HRIM)検査を用いて胃食道逆流の評価を行い、24 時間 MII-pH 検査における胃食道逆流現象との関連性について retrospective に検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

2021 年 5 月までに施行された食道 HRIM 検査と食道 MII-pH 検査のデータを用いる。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究。

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、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：

伊丹 英昭

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆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へ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。（※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