

胃食道逆流症に対して精査を行われた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 胃食道逆流症に対するインピーダンス・pH モニタリングによる詳細な診断と治療効果に関する検討

研究の目的

2022 年 4 月より治療抵抗性胃食道逆流症に対する内視鏡的逆流防止粘膜切除術が保険適用となり、同年 12 月より当院でも治療を開始しました。

胸やけなどの症状を呈する胃食道逆流症には、びらん性逆流性食道炎 (gastroesophageal reflux disease; GERD)、非びらん性胃食道逆流症(non-erosive reflux disease; NERD)、逆流過敏性食道、機能性胸やけがあります。これまでの他施設からの報告では内視鏡的逆流防止粘膜切除術は、GERD、NERD、逆流過敏性食道の患者さんには効果が期待できるとされていますが、機能性胸やけに対する効果は不明です。このため、インピーダンス・pH モニタリングによる酸暴露時間や逆流と症状との関連の有無を調べ、診断することが重要です。

逆流防止粘膜切除術には主に胃噴門部の正常胃粘膜を切除し、治癒した際の癒痕狭窄により逆流防止効果を期待する Anti-reflux mucosectomy (ARMS)と、食道胃接合部食道側の正常（もしくは逆流性食道炎やバレット上皮）部の食道粘膜を切除し治癒した際の癒痕狭窄により逆流防止効果を期待する Endoscopic submucosal dissection for gastroesophageal reflux disease (ESD-G)があります。どちらも、症状の改善効果や内服薬（制酸剤）の減量や中止などの効果が報告されていますが、現時点では比較的少数例であり、不明な点が残っています。

このため、弘前大学医学部附属病院および鳥取大学医学部附属病院、大阪公立大学医学部附属病院でインピーダンス・pH モニタリングを施行した患者さんの背景と内服薬、内視鏡的逆流防止粘膜切除術、外科手術による治療効果を後ろ向きに調べ、インピーダンス・pH モニタリングによる詳細な診断と治療効果や治療の安全性を検討します。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方： 2017 年 4 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの期間に弘前大学医学部附属病院および鳥取大学医学部附属病院、大阪公立大学医学部附属病院で胃食道逆流症に対しインピーダンス・pH モニタリングを受けた患者さん

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

2017年4月1日～2027年12月までに当科で胃食道逆流症に対しインピーダンス・pHモニタリングを受けた患者さんの情報を後ろ向きにカルテから得ます。

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、基礎疾患、内服薬、内視鏡診断結果、生検組織の病理結果、治療方法、治療効果について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、症状に関するアンケート調査（Fスケール、GERDQ、EHAS）、上部消化管内視鏡検査（食道、胃、十二指腸を観察する、いわゆる胃カメラ）、食道内圧検査（鼻から管を入れ、水を飲んだ時の食道の動きや、食道と胃のつなぎ目の筋肉の圧力を見る検査）、インピーダンス・pHモニタリング（鼻から細い管を入れ、酸逆流が多い少ないを評価したり、症状と逆流との関連を調べる検査）、食道造影検査に関する情報を取得します。

また治療後には治療前と同様のアンケートおよび検査を行い治療前後の結果を比較し治療効果を検討します。また、治療に関する偶発症についても調べます。

インピーダンス・pHモニタリングの診断結果（酸逆流が多いかどうか、症状と関連しているかどうかにより詳細に診断します）と各治療による効果を比較します。

なお、氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、個人を特定できない形式にして上記データを使用します。

鳥取大学医学部附属病院、大阪公立大学医学部附属病院で得られた情報は、弘前大学医学部附属病院 立田哲也が収集し、パスワード付きフラッシュメモリに保存した上で、施錠した棚に保管します。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	附属病院消化器内科、血液内科、免疫内科 立田哲也 連絡先電話番号 0172-33-5111
-------	--