

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

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： 食道アカラシアおよび類縁疾患に対する内視鏡下筋層切開術（per-oral endoscopic myotomy；POEM）前日吸引が術中および術後の経過に与える影響についての検討

### 研究の目的

食道アカラシアとは、食道と胃の接合部の下部食道括約筋が緩まなくなること、および正常な食道の蠕動運動が障害されることにより、食物の通過障害が生じる疾患です。そしてそのために胸痛や夜間の嘔吐、誤嚥性肺炎など様々な病態が引き起こされる可能性があります。一方で内視鏡下筋層切開術（per-oral endoscopic myotomy；POEM）による従来よりも低侵襲な治療が行われるようになり、良好な成績を得るようになりました。

POEMは全身麻酔下で行う内視鏡治療です。全身麻酔のために行われる気管挿管の際に食道内の残渣が逆流し肺へ入り込んでしまい誤嚥性肺炎を発症するリスクがあり注意が必要です。誤嚥性肺炎予防のため、術前の内視鏡検査で残渣が多い患者さんに対してはPOEM前日に内視鏡検査を行い食残の吸引を行うことがあります。術前の内視鏡検査で残渣が少なく誤嚥性肺炎のリスクが少ないと思われた患者さんでも気管挿管時に食残の逆流が多い方もあり、1回の内視鏡検査のみでは評価困難と考えられます。

当科では他施設の方針と同様に2017-2020年度は術前の内視鏡検査による評価で前日吸引を行うかどうか決定をしておりましたが、2021年3月からは誤嚥性肺炎の予防のために全身麻酔を担当する麻酔科医からの要望もあり、すべての患者さんに対し前日吸引を行っています。

前日吸引を行わなかった患者さんと、前日吸引を行った患者さんの挿管時の食残の逆流の所見、POEMに要した手術時間、術後の発熱や炎症反応について調べ、比較を行います。この研究により前日吸引を行った患者さんの治療経過が良い結果であれば、POEMを受ける方全員に前日内視鏡吸引を行うことを勧める方針となります。

研究実施期間： 2023年 6月 2日 ~ 2026年 3月 31日  
（倫理委員会承認日）

対象となる方： 2017年4月～2023年3月までに当科でPOEM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）

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、内視鏡診断結果、POEMの結果、POEM後の経過、内服薬、血液生化学検査等について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、術後の発熱の有無や炎症を評価する血液検査項目（白血球数やCRP値）胸部レントゲン検査による誤嚥性肺炎の発生率について統計解析的手法を用いて比較することで、前日吸引がPOEM後の誤嚥性肺炎のリスクを減らすかどうかを明らかにしたいと思います。

なお、利用に当たっては氏名、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、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

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
-------	--