

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： 難治性逆流性食道炎に対する内視鏡的逆流防止粘膜切除術の治療効果に関する検討

研究の目的

2022年4月より治療抵抗性逆流性食道炎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。

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、単施設での報告であり、不明な点が残っています。

このため、当院において施行した内視鏡的逆流防止粘膜切除術の効果、患者背景を後ろ向きに調べ、安全性や治療効果に関する因子が無いかどうかを検討します。

研究実施期間： ~2029年 3月 31日
(倫理委員会承認日)

対象となる方： 2022年12月1日から2028年12月31日までの期間に当院で内視鏡的逆流防止粘膜切除術を受けた患者さん

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)

2022年12月1日~2028年12月までに当科で難治性逆流性食道炎に対する逆流防止粘膜切除術を受けた患者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、術前に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、食道内圧検査、pHモニタリング、食道造影検査を行っており、この情報を取得します。

また術後には術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。治療効果に関連する患者因子の有無についても検討します。

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、ご了承ください。

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