弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では，下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で，情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は，下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	食道アカラシアおよ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			
2. 対象患者	2017年7月～2018年3月の間に、弘前大学医学部附属病院で食道アカラシアおよびその類縁疾患（びまん性食道攣縮、ジャックハンマー食道など）に対しPOEMを受けられた方			
3. 対象となる期間	平成29年 7月 1日 ～ 平成30年 3月 31日			
4. 実施診療科等	消化器内科、血液内科、膠原病内科			
5. 研究責任者	氏名	立田 哲也	所属	大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 （共同研究機関研究責任者）	昭和大学医学部江東豊洲病院 消化器センター 井上晴洋			
7. 研究の意義	Peroral 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す。日本国内でも複数の施設でPOEMが行われていますが、POEMの有効性や安全性、また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ありません。国内12多施設の治療成績の結果を診療記録を振り返って検討し、POEMの有効性、安全性について検討し、特にPOEM後のGERDについてはその頻度、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、POEM後のGERDを予防（もしくは軽減）する方法や、発症した際の適切な対応が明らかになる可能性があります。			
8. 研究の目的	国内12多施設の治療成績の結果を後向きに検討し、POEMの有効性、安全性、POEM後のGERDの頻度、危険因子などを明らかにすることです。			
9. 研究の方法 （使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等）	2008年9月～2018年3月の間に国内12施設において、POEMが行われた症例を本研究の対象とします。 使用する情報は、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・偶発症の有無です。POEMの有効性については、術前術後の症状スコア、下部食道括約部の圧の推移を評価します。安全性については、手技に伴う有害事象の評価を行います。GERDについては、術後の問診、内視鏡検査、追加治療の内容に関する結果から検討し、逆流性食道炎のリスク因子について専門の統計家が解析を行います。 これらの情報は電子カルテより入手を行い、昭和大学江東豊洲病院へメールで送付します。			

10. 個人情報の保護	公表する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、本研究で取得した情報は本研究以外には使用しません。研究期間中および終了後も個人が特定されないように十分配慮いたします。対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外しデータを削除致します。ただし、研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを収集することはできませんのでご了承ください。 データは必要に応じて副次的解析（集めたデータを違う視点から解析すること）を行う事もあります。また、今後行われる同様の研究の比較対照のグループとして情報を二次利用する可能性もありますが、その際には改めて研究の内容について当大学倫理員会の審査を受けたうえで情報を呈示いたします。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は利益相反はありません。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 立田 哲也			
	電話	0172－ 39－ 5053	FAX	0172－ 39－ 5946