

研究課題名	食道運動異常症に対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）の術中の粘膜下層トンネル作成方向逸脱の危険因子の検討
研究の意義・目的	<p>食道運動異常症（食道アカラシア、遠位食道痙攣、Jackhammer 食道、食道胃接合部流出障害）に対する POEM は、高い奏効率を有する低侵襲な内視鏡治療であり、本邦では 2016 年の保険収載後に、第一選択の治療法となってきています。POEM では、術後の胃食道逆流症（GERD）の予防目的で斜走筋を温存する必要があり、筋層切開は前壁(1-2 時方向)または後壁(4-5 時方向)で実施され、胃側は胃噴門小彎約 2cm まで筋層切開します。食道運動異常症では食道が拡張・蛇行・屈曲、食道の強い過収縮のため、POEM 術中にスコープの操作性が不良となることがしばしばあります。これにより粘膜下層トンネルを直線的に作成できず、胃側の方向は胃噴門小彎（胃の入口の小さく湾曲した部分）ではなく、胃底部（胃噴門小彎とは反対方向）へ逸脱することがあります。このように粘膜下層トンネル作成方向逸脱が生じた場合には、粘膜下層トンネルを直線的に再作成しなおす必要があります。しかしながら、POEM 術中の粘膜下層トンネル作成方向逸脱についての報告は少ないため、POEM 術中の粘膜下層トンネル作成方向逸脱の危険因子について明らかにすることを目的としました。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2018 年 1 月～2024 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院の消化器内科で、食道運動異常症に対して POEM を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報等：年齢、性別、身重、体重、BMI、ASA-PS、既往歴、抗血栓薬、飲酒歴、喫煙歴、診断名、拡張型、拡張度、Eckardt score、IRP、手術記録：術者、治療時間、筋層切開軸、食道・胃筋層切開長、治療偶発症、POEM 術中の粘膜下層トンネル作成方向逸脱、治療奏効率、術後在院期間、術後 GERD 発生率</p>
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科消化器内科学のみで行います。
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の 利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力を	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対

したくない場合	象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 大南雅揮 電話番号：(06) 6645-3811 メールアドレス：ominami@omu.ac.jp