情報公開文書　作成日：2025 年 12 月 8 日　第 3 版

# 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

# 研究に対するご協力のお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテを使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 経口内視鏡的筋層切開術（POEM）における細径処置内視鏡（EG-840TP） の有効性を評価するための多機関前向き観察研究 |
| 研究機関名 | 愛媛大学医学部付属病院 |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の長 | 愛媛大学医学部附属病院　病院長 杉山 隆<br>（試料・情報の提供元の管理責任者） |
| 研究責任者（個人情報管理者） | （診療科名）　（職名）　（氏名）<br>消化器内科　教授　日浅　陽一 |
| 研究期間 | 研究機関の長の許可日　～　2027 年　12 月　31 日 |
| 対象 | 2022 年 1 月から 2023 年 12 月に当院を受診された方のうち食道アカラシアおよびその類縁疾患に対して通常径処置内視鏡を使用した経口内視鏡的筋層切開術（POEM）の治療を受けた患者さん |
| 利用する試料・情報等 | （利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況　等 |
| 研究の概要 | 食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）は、低侵襲かつ有効性の高さから、国内だけでなく世界的にも普及しており、当院でも治療の第一選択としています。POEM は食道の粘膜の下に空間を形成し、筋肉を切開するという治療であり、狭い空間で内視鏡治療を行う高い技術が必要となります。近年、従来使用していたものよりも細径の治療用内視鏡が開発され、POEM での有用性が期待されます。その細径治療用内視鏡をもちいて POEM を行い、どの点が従来に比して優れているか解明することを目的に研究を行います。<br>治療の内容は従来行われている手法で行われ、患者さんの負担が増えることはあり |

| | |
|---|---|
| | ません。病気の経過や症状、治療状況、治療後の経過を収集し、安全性の高い医学研究用インターネット・クラウドサービス（UMIN-INDICE cloud）に登録し、結果を解析します。その際、従来使用されている通常径内視鏡を用いた POEM との比較を行うため、治療を受けた患者さんのデータを使用します。 |
| 個人情報の取扱い | 収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。<br>また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 |
| お問い合わせ先 | 愛媛大学医学部附属病院　消化器内科　日浅陽一<br>791-0295　愛媛県東温市志津川 454<br>Tel: 089-960-5310 |

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータ/試料は、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、インターネット医学研究支援システムクラウド版（UMIN-INDICE cloud）に登録されます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

またこの研究は富士フイルム株式会社と協力して行っており、一部の病院では富士フイルム株式会社から、研究に必要な内視鏡の貸出を受けています。富士フイルム株式会社はこの研究の内容・実施に関わりませんが、研究終了後に結果を富士フイルム株式会社に報告する予定としています。

【研究組織】

| | |
|---|---|
| 研究代表者 | 愛媛大学大学院　消化器・内分泌・代謝内科学　教授　日浅陽一 |
| 共同研究機関 | 自治医科大学付属病院　消化器内科　福田久<br>昭和医科大学江東豊洲病院　消化器センター　西川洋平<br>慶應義塾大学病院　内視鏡センター　加藤元彦<br>信州大学医学部附属病院　消化器内科　岩谷勇吾<br>愛知医科大学病院　消化管内科　加藤駿介<br>大阪公立大学医学部附属病院　消化器内科　大南雅揮<br>鳥取大学医学部附属病院　消化器内科　菓裕貴<br>愛媛大学医学部附属病院　消化器内科　日浅陽一 |