

研究協力者説明文書

研究題目： 食道 third-space endoscopy における工夫と治療成績の検証

はじめに

本研究は甲南医療センター倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば、また参加に同意いただけない場合も、遠慮なくお問い合わせください。

1. 研究の目的

食道粘膜下腫瘍は比較的稀な病変です。現在、国内外で診療における明確な治療指針、ガイドラインは存在せず、患者さんの状態、あるいは腫瘍の特性に応じて治療方針を検討することになります。

多くの食道粘膜下腫瘍は良性の平滑筋腫や神経鞘腫であり経過観察が可能ですが、サイズが大きいものは良性であっても食物の通過障害をきたすため切除対象となります。これまで切除が必要な食道粘膜下腫瘍に対しては、外科的な手術（食道切除術、あるいは腫瘍核出術）が標準的に行われてきました。一方、胃噴門部の粘膜下腫瘍に対しては外科的胃部分切除術、あるいは近年では負担の少ない腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）が行われることが多いのですが、操作性の悪さや術後の狭窄が問題になることがありました。

近年、食道あるいは噴門部粘膜下腫瘍に対する低侵襲治療の 1 つとして、経口内視鏡的筋層切開術（per-oral endoscopic myotomy: POEM）を応用した経口内視鏡的腫瘍核出術（per-oral endoscopic tumor resection :POET）が開発され、有用性と安全性が報告されています。利点としては外科手術より身体への負担が少なく早期に食事開始が可能であること、LECS と比較して術中の操作性が良いこと、術後の狭窄や縫合不全の心配が少ないことが挙げられます。逆にデメリットとしては大きな腫瘍は核出が難しいこと、臨床的なデータが少ないことがあります。現在までの報告では粘膜下腫瘍の中でも 4,5cm 以下の良性のものを対象とすることが多く、悪性腫瘍（GIST）に対しては、限定的に施行されています。

POEM とは、食道アカラシアとその類縁疾患に対して 2008 年に本邦で開発された内視鏡手術であり、徐々にその有効性、安全性が立証され、現在では世界各国で広く施行されています。POEM と POET はともに third-space endoscopy、あるいは submucosal tunnel endoscopy 等と呼ばれ、内視鏡的に粘膜切開を行ったのち粘膜下層にトンネルを作製し筋層レベルでの治療を行う手技であり、両者は類似したテクニックを要する手術です¹⁻³⁾。現状は POEM が施行可能である施設において POET も施行されているのですが、適応となる患者さんが少ないこともあり、まだまだデータが少なく、今後構築する必要があると考えられます。

Third-space endoscopy により外科手術以外では治療困難であった疾病に対し低侵襲治療が可能となった反面、安全確実な施術には工夫が必要です。当院では大動脈と接する食道粘膜下腫瘍に対しては、安全性を考慮し消化器外科と合同で胸腔鏡補助下に POET を行っています（thoracoscopy endoscopy cooperative surgery:TECS）。2017 年 12 月 1 日以降、当院で食道 third-space endoscopy を施行した患者様を対象に、臨床的特徴、治療成績を遡及的に検討し、有効性と安全性を検証することといたしました。

1. Inoue H et al. Submucosal endoscopic tumor resection for subepithelial tumors

in the esophagus and cardia. Endoscopy. 2012

2. Nabi Z et al. Recent Advances in Third-Space Endoscopy. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2018

3. Eleftheriadis N et al. Submucosal tunnel endoscopy: Peroral endoscopic myotomy and peroral endoscopic tumor resection. World J Gastrointest Endosc. 2016

2. 研究の意義

国内で食道 third-space endoscopy (POEM または POET) を実施可能な施設はまだまだ少なく、情報が十分でないのが現状です。本治療の有用性や安全性を検証することで、今後の質の高い安全な診療につながると考えられます。

3. 研究の方法

2017 年 12 月 1 日以降に当院手術室で食道 third-space endoscopy (POEM または POET) を受けた患者さんが対象となります。

対象となる患者さんのデータを電子カルテから回収し、背景、術前後の診断名、併存疾患、内服薬、内視鏡所見、治療戦略、治療時間や麻酔時間、後治療の有無、病理結果、偶発症、などの項目について評価をおこないます。

4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益：診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

この研究は甲南医療センター倫理委員会承認年月日（2023 年 3 月審議）から 2028 年 2 月 28 日にかけて行われます。

報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解していただいたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくおっしゃってください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 河原 史明 印

研究担当者名： 河原 史明 印

診療科部長： 西岡 千晴 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

甲南会 甲南医療センター 消化器内科

TEL: 078-382-6305 FAX: 078-382-6309