

# 平成28年1月1日から平成29年12月31日までに 食道運動障害に対して内視鏡的筋層切開術（POEM）を受けられた方へ —POEM後の術後疼痛に関する検討について—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 総合内科 助教 杉原 雄策  
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座  
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之  
岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原 祥朗  
岡山大学病院 消化器内科 講師 平岡 佐規子  
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 原田 馨太  
岡山大学病院 消化器内科 医員 榮 浩行  
岡山大学病院 消化器内科 医員 加藤 諒

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

食道アカラシアやびまん性食道攣縮などの食道運動障害疾患は食物の通過障害や胸痛などを引き起こす疾患です。従来は根治術として Heller-Dor 手術と呼ばれる外科的治療が行われていましたが、近年より体への負担の少ない内視鏡的筋層切開術（Peroral Endoscopic Myotomy; POEM）による治療が開発されました。当院においても平成28年1月に食道アカラシアに対して第1例目の POEM が行われ、現在20例近くの患者様が同様の治療を受けられています。POEM の治療は食道の筋層を切開することから、術後ある程度の痛みが起きます。今までの報告ではその痛みは外科的治療と同じ、あるいはそれよりも軽度であるとされていますが、POEM を受けられた患者様の中には痛みが長く続く方がいらっしゃいます。本研究では、どのような患者様において POEM 後の痛みが長引くかを明らかにすることによって、早期から痛みに対する介入を行うことが出来るようにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、POEM 後の疼痛が長引くリスク因子を明らかになることで、痛みに対する介入をより早期から行うことが可能になります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

この研究は平成28年1月から平成29年12月までに食道アカラシアやびまん性食道攣縮などの食道運動障害疾患に対して内視鏡的筋層切開術（POEM）が施行された患者様を対象とします。

### 2) 研究期間

平成30年2月16日～平成31年12月31日

### 3) 研究方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、POEM術中の所見、術後の痛みの程度、鎮痛薬の使用量、入院期間など)を使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名・生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴（年齢、性別、既往歴、診断名、症状の程度）
- ・POEM術中の所見（粘膜切開部位、粘膜下トンネル長、筋層切開長、手術時間）
- ・術後退院までの痛みの程度（Numerical Rating Scale）
- ・術後退院までの体温
- ・術前後の検査結果（血液検査、胸部X線検査、内視鏡検査、消化管造影検査）
- ・術後使用した鎮痛薬の種類・量
- ・退院日

#### 5) 試料・情報の保存、二次利用

データは研究終了後、適宜廃棄させていただきます。カルテから抽出したデータ等は5年間保管後にコンピューターから削除し、また紙面上のデータ等はシュレッダーにて裁断します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成30年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

石井 敏江

連絡先：086-235-7219（平日昼間9時から17時）