

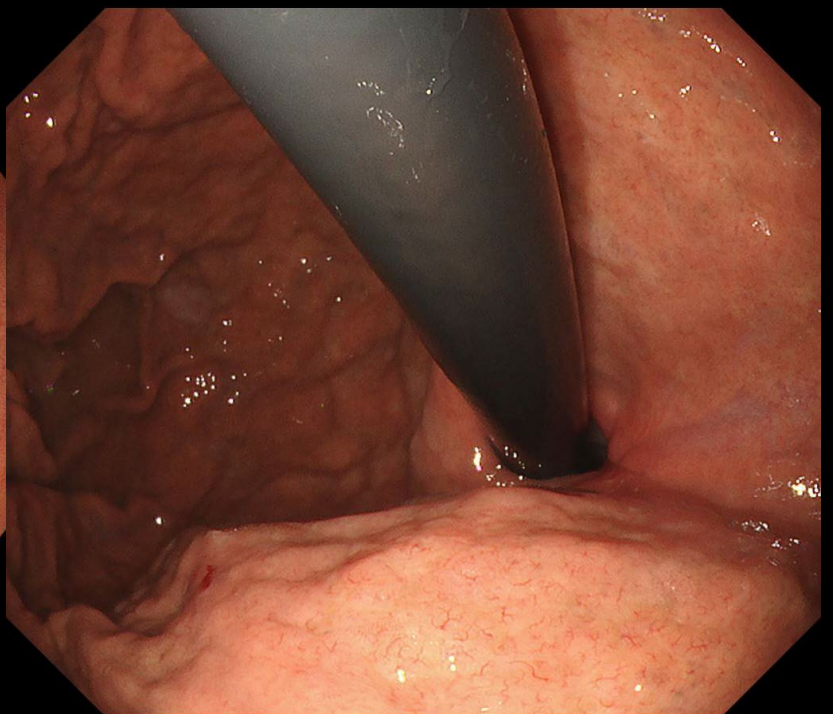
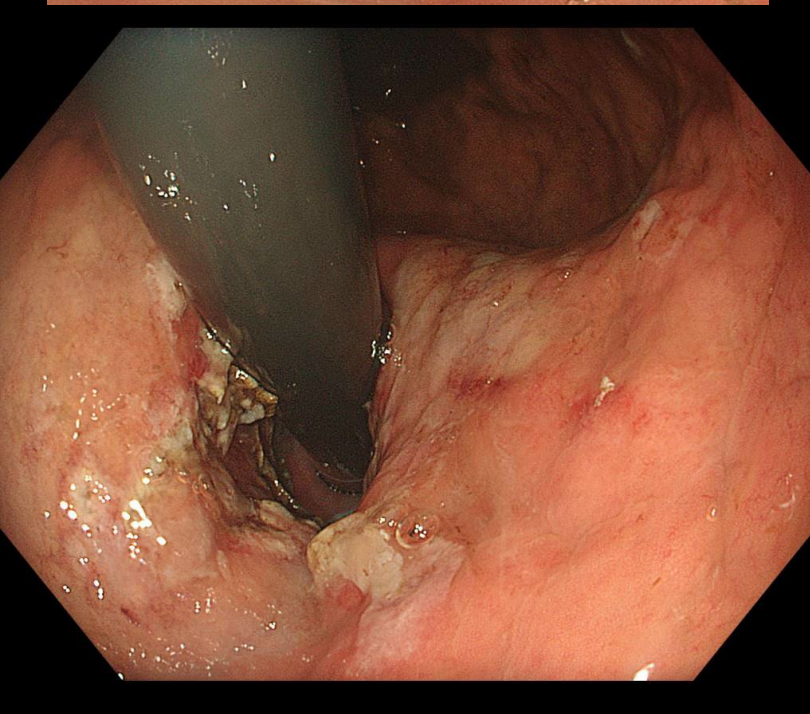
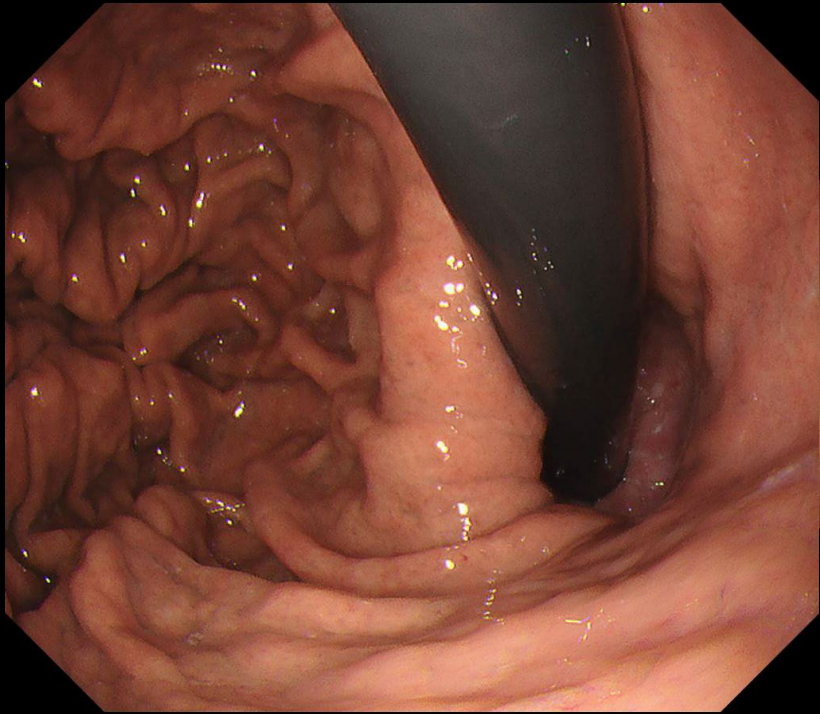
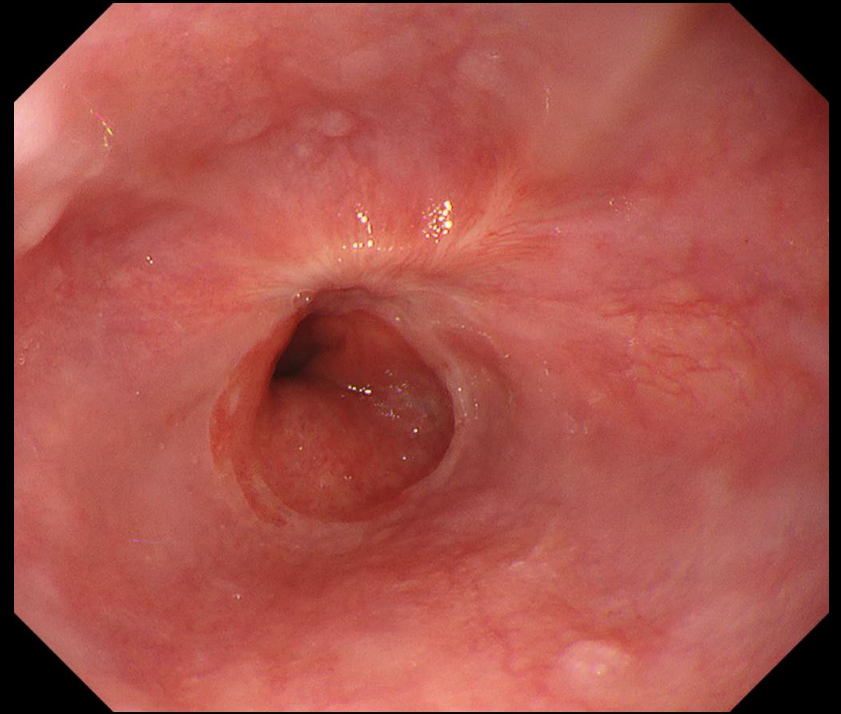
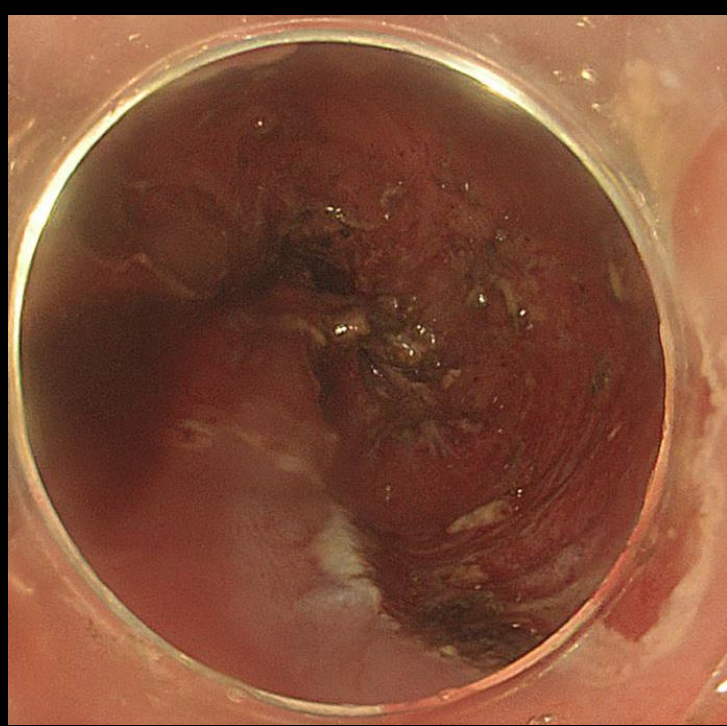
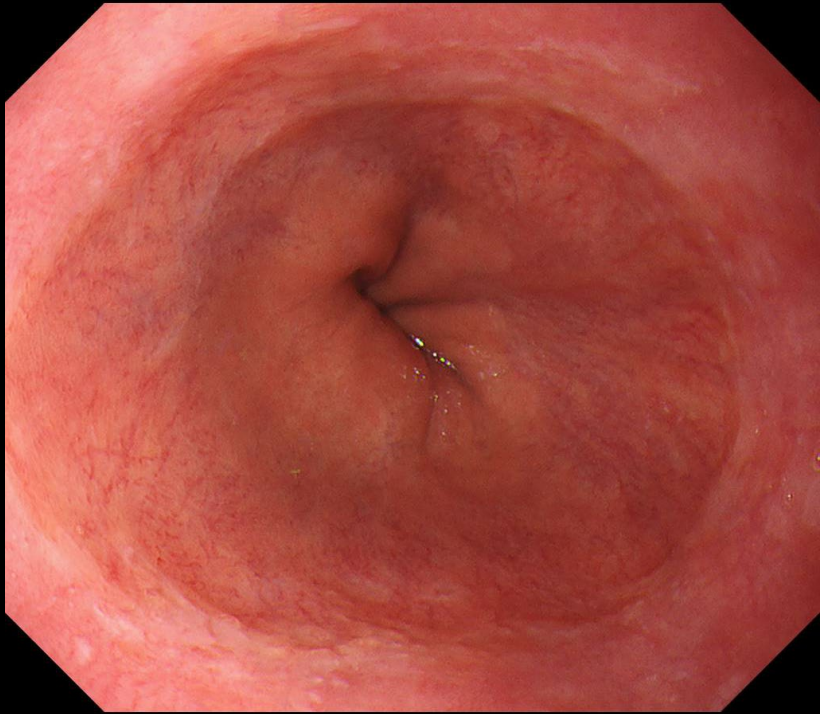
研究のご案内

難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の
手技の適格化と適応に関する観察研究

OMPU

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

研究代表者 太田和寛



施設の特性により得られる情報が異なる

参加施設を以下の2グループに分類

グループH: GERD高度診療施設

(High-level medical care center for GERD) → **Study H**

食道内圧検査、24時間食道内インピーダンス/pHモニタリング検査がいずれかが実施可能

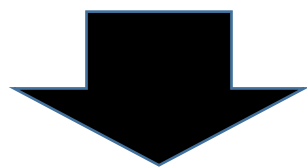
グループG: GERD一般診療施設

(General medical treatment center for GERD) → **Study G**

Group Hに該当しない施設 (上記2検査がいずれも実施不可能)

患者登録基準


- 内視鏡治療の実施を**予定している**GERD患者
- 年齢: 18歳以上
- 性別: 問わない



データセンターへ登録

(有限会社 メディカル・リサーチ・サポート様)

診療情報録より以下の情報を抽出

評価項目	治療前	治療日	治療 3-6か月後	治療 1年後	治療 2年後	治療 3年後
同意取得	●					
背景調査		●				
問診 (自覚症状スコア)		●		●	(●)	(●)
内視鏡検査		●	●	●	(●)	(●)
食道HRM		H		H	(H)	(H)
24時間食道内インピーダンス/pHモニタリング検査		H		H	(H)	(H)
内服薬の確認		●		●	(●)	(●)
有害事象の有無						


[HRM: High Resolution Manometry]

背景調査

- 性別
- 年齢
- 身長、体重
- 胃手術歴(あり:再建方法, なし)
- 症状を抑えるための酸分泌抑制薬力価*

(*Takeuchi T, et al. Aliment Pharmacol Ther 2020; 51: 534–543)

診療情報録より以下の情報を抽出

評価項目	治療前	治療日	治療 3-6か月後	治療 1年後	治療 2年後	治療 3年後	
同意取得	●						
背景調査		●					
問診 (自覚症状スコア)		●		●	(●)	(●)	
内視鏡検査		●	●	●	(●)	(●)	
食道HRM		H		H	(H)	(H)	
24時間食道内インピーダンス/pHモニタリング検査		H		H	(H)	(H)	
内服薬の確認		●		●	(●)	(●)	
有害事象の有無							

[HRM: High Resolution Manometry]

問診票

- Fスケール問診票
- GERD-Q score
- GERD-HRQL
- ピッツバーグ睡眠質問票
- HADS
- Dysphagia score

上部消化管内視鏡検査

- ロサンゼルス分類
- CO-SH scale
- Hill分類
- プラハ分類

食道内圧検査(HRM) グループHのみ

- resting EGJ pressure (LES圧)
- EGJ-CI
- EGJ morphology

24時間食道内インピーダンス/pHモニタリング検査 グループHのみ

- 逆流と関連のある症状数 / 総症状数 (Symptom Index)
- 症状と関連のある逆流数 / 総逆流数 (Symptom Sensitivity Index)
- 食道内酸暴露時間 (%)、逆流回数(acid, non-acid)、DeMeester score、MNBI、PSPW index

手技

- ESD-G (ESDのみ、EMRのみ、併用、粘膜切除の部位)

有害事象

術後3年間における

- 消化管出血(内視鏡的止血術施行 あるいは $Hb \geq 2g/dL$ 以上の低下)
- 消化管穿孔
- 狭窄(汎用内視鏡[先端径9-11mm]が通過しない あるいは 固形物が通らない)

等を把握する。

術前・術後評価時の酸分泌抑制薬の扱い

評価前1週間から酸分泌抑制薬の内服を完全に中止
アルギン酸ナトリウム溶液10mLで対応

Vales A, et al. BMJ Open Gastroenterol. 2023; **10**: e001026

好酸球性食道炎の除外

上部消化管内視鏡検査の際に**酸分泌抑制薬休薬下で(中)下部食道2か所**を含む複数か所からの食道粘膜生検を行う

幼児・成人好酸球性消化管疾患診療ガイドライン
Fujiwara Y, et al. Digestion 2019; **100**: 64-71

評価方法 有効 / 無効 の定義

内視鏡治療後、3(～6)か月の評価時の**酸分泌抑制薬常用量を1週間完全に中止**下で評価。

Fスケール問診票が8点以下である症例を**有効**。それ以外の症例を**無効**。

Study H

- ① 有効群(HE群)と無効群(HN群)に分け、術前の背景因子および術中所見について比較する。
- ② 前後の各種所見を比較し、HE群およびHN群で変化のあった項目をそれぞれ挙げる。

Study G

- ① 有効群(GE群)と無効群(GN群)に分け、術前の背景因子および術中所見について比較する。
- ② 前後の各種所見を比較し、GE群およびGN群で変化のあった項目をそれぞれ挙げる。

グループ間比較

グループHとグループGで有効率及び有効群/無効群の背景を比較する

追跡調査

1年後、2年後、3年後にも行い、長期的な経過も調査する。

**難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の
手技の適格化と適応に関する観察研究**

全国多施設共同前向き観察研究

**皆様のご参加、
心よりお待ちしております。**