

「後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から2019年12月31日までに当院第1外科で後天性非腫瘍性消化管気道瘻として治療を受けた方へ

2. 研究の目的

消化管気道瘻は消化管と気道(気管、気管支)に交通がある状態です。その成因としては先天性(生まれながらにある)と後天性(生まれた時はなく、その後でできた)に分類されます。後天性消化管気道瘻が発生すると命にかかわる状態になるため、その病態に応じた適切な治療が施される必要があります。全国規模の報告は未だないため、全国的な調査によって後天性非腫瘍性消化管気道瘻の実態が明らかとなれば、今後の治療指針を示す一助になり、非常に重要な意義を有すると思われれます。本研究では、後天性消化管気道瘻の発生頻度や治療法などを全国調査で明らかにすることを目的とします。

3. 研究の方法

遡及的診療録レビューによって後天性非腫瘍性消化管気道瘻ありと確認可能であった患者を対象として、年齢、性別、原因となる疾患および治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰等について精査します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024年3月31日

5. 研究に用いる情報の項目

年齢、性別、原因となる疾患および治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、情報はメールにて浜松医科大学 外科学第二講座へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

浜松医科大学 外科学第二講座 教授 竹内 裕也

【共同研究機関】

群馬大学大学院 総合外科学講座 研究責任者：佐伯 浩司 機関長の氏名：石崎 泰樹

九州がんセンター 消化器外科 研究責任者：藤 也寸志 機関長の氏名：藤 也寸志
慶應義塾大学 一般・消化器外科 研究責任者：北川 雄光 機関長の氏名：伊藤 公平
大阪大学 消化器外科 研究責任者：土岐 祐一郎 機関長の氏名：西尾 章治郎
東海大学 外科学系消化器外科学講座 研究責任者：小柳 和夫 機関長の氏名：松前 達郎
神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 研究責任者：掛地 吉弘 機関長の氏名：藤澤 正人
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 研究責任者：松原 久裕 機関長の氏名：中山 俊憲

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

日本気管食道科学会認定専門医研修施設、日本食道学会食道外科専門医認定施設および日本呼吸器外科学会呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設 53 機関 (別表参照)

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域長 小泉修一

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 外科学第 1 講座 河口 賀彦

メールアドレス：ykawa@kenkyu.ac.jp

FAX：055-273-7390

<当院責任者>

山梨大学医学部 外科学第 1 講座 市川 大輔

メールアドレス：dichikawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

施設名	科名
北海道大学病院	消化器外科Ⅱ
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	外科・消化器外科
医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院	外科
弘前大学医学部附属病院	消化器外科
秋田大学医学部附属病院	食道外科
獨協医科大学病院	上部消化管外科(一般外科)
群馬大学	大学院総合外科学講座
埼玉県立がんセンター	頭頸部外科
千葉大学	先端応用外科
国立がん研究センター東病院	食道外科
東京女子医科大学八千代医療センター	耳鼻咽喉科・小児耳鼻咽喉科
がん研有明病院	食道外科
慶應義塾大学	一般・消化器外科
国立国際医療研究センター病院	食道胃外科
東京医科歯科大学	消化管外科
東京医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
東京女子医科大学病院	消化器・一般外科
三井記念病院	消化器外科
北里大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科
横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科
山梨大学	外科学講座第一教室
金沢大学病院	消化管外科
新潟市民病院	消化器外科

新潟大学大学院医歯学総合研究科	消化器・一般外科
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科
浜松医科大学医学部附属病院	上部消化管外科
静岡市立静岡病院	外科・消化器外科
愛知医科大学病院	耳鼻咽喉科
滋賀医科大学医学部附属病院	消化器外科
京都大学	消化管外科
京都府立医科大学	外科学教室消化器外科学部門
大阪国際がんセンター	消化器外科
大阪赤十字病院	消化器外科
公益財団法人田附興風会医学研究所・北野病院	消化器外科
近畿大学医学部	外科学教室上部消化管部門
神戸大学	食道胃腸外科
島根大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科
倉敷中央病院	外科
岡山大学病院	消化管外科
広島大学病院	消化器外科
広島市立北部医療センター安佐市民病院	消化器外科
山口大学大学院医学研究科	消化器・腫瘍外科学
徳島大学病院	胸部内分泌腫瘍外科
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科
九州大学病院	第一外科
済生会福岡総合病院	外科
佐賀大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
佐賀大学医学部	一般・消化器外科
熊本大学	消化器外科
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座
宮崎大学医学部	外科学講座
琉球大学医学部	耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座