

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：消化管縫合不全治療におけるフィブリン糊とポリグリコール酸シートを用いた充填法の有用性の研究

1. 研究の概要

消化管吻合における縫合不全への対処法は、絶食経過観察、再手術が一般的である。絶食経過観察の場合、難治性となることもありえる。手術を行わない積極的な保存的治療が行えれば治癒促進も期待できる。陰圧療法は以前より体表の創傷治癒に用いられて肉芽の促進を促す療法であり、それを縫合不全部の治療に応用した。フィブリン糊やポリグリコール酸シートは、手術中に以前より使用している、止血剤・組織接着剤である。今回、これら材料を縫合不全部の組織接着に用いることで閉鎖を目指す新たな方法を臨床で行っている。その手順の確立と有効性を後ろ向きに評価することを当該研究とする。

2. 目的

当院において近年食道手術が年々増加の傾向にある。それに伴い、消化管吻合部の縫合不全患者が発生している。食道手術後の縫合不全は他の消化管手術の縫合不全に比し発生率が10～20%と依然高い。それに対し、今回縫合不全に対し手術以外の治療法を確立することを目的とする。なお、本研究は、消化器外科の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、承認後から2023年3月31日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院外科に対象期間内(2016年4月1日から2022年3月31日)に通院または入院中の食道切除術後患者のうち術後縫合不全を起こした方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、併存疾患、手術の詳細、縫合不全の詳細、縫合不全を発症してから治癒と判断するまでの期間を利用させていただきます。個人情報管理者は主任研究者である田代耕盛が担当します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置

き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費と保険治療の範囲内でまかなわれます。なお、保険適応範囲外の負担は当科でまかないます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科

職名 氏名 田代 耕盛

電話：0985-85-9297

FAX：0985-85-3850