

## 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講座消化管・内分泌・小児外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）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：重症心身障害児・者の呼吸器障害・消化器症状に対する

### 手術成績と長期成績に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

重症心身障害のある方や子どもさんは筋緊張の亢進、側彎などのため胃食道逆流(GER)を発症しやすい状態となり、また薬では改善が難しい事があります。GER は嘔吐による栄養障害や食道炎の原因となります。さらに GER は嚥下障害・誤嚥とともに誤嚥性肺炎などの呼吸器障害の要因となります。そのため重症心身障害のある方や子どもさんの呼吸器障害、消化器障害に対して外科的援助(胃瘻造設術、胃食道逆流防止術)が行われます。胃瘻造設術、胃食道逆流防止術の手術成績、長期成績を検討・評価することで重症心身障害のある方や子どもさんの生活・生命の質の向上を目指します。

#### 2. 目的

重症心身障害のある方や子どもさんは嚥下障害や胃食道逆流(GER)のため嘔吐等の消化器症状や嚥下障害・誤嚥とともに呼吸器障害を生じることがあります。重症心身障害のある方や子どもさんの呼吸器障害、消化器障害に対して外科的援助(胃瘻造設術、胃食道逆流防止術)は患児および介護者の生活・生命の質の改善に寄与していると考えられます。本研究は呼吸器障害、消化器障害を合併した重症心身障害のある方や子どもさんに対して施行された胃瘻造設術、胃食道逆流防止手術の治療成績を検討し、重症心身障害のある方や子どもさんへの適切な外科的援助の選択・提供および重症心身障害のある方や子どもさんのみならず介護者の生活・生命の質の向上を目指します。なお、この研究は、重症心身障害のある方や子どもさんの呼吸器症状・消化器症状への治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2006 年 4 月から 2020 年 4 月に本院消化管・内分泌・小児外科（旧第一外科を含む）において胃瘻手術、胃食道逆流防止手術の治療を受けた重症心身障害のある方や子どもさんが対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の診療録（カルテ）情報から手術前の身体情報、検査結果、レントゲン所見、消化管造影、胃食道逆流の頻度、手術方法、合併症、長期成績等を利用して頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、手術の有用性を検討します。

【個人情報管理者】榎屋 隆太 宮崎大学医学部外科講座消化管・内分泌・小児外科分野

#### 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で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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<sup>注1)</sup>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講座消化管・内分泌・小児外科

氏名：中目 和彦

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780