

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

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

1. 研究の概要

消化管気道瘻は生命予後にかかわるため、病態に応じた適切な治療が施される必要がある。しかしながら先天性食道気道瘻もしくは悪性腫瘍に伴う食道気道瘻と異なり、後天性非腫瘍性消化管気道瘻は発生原因や発生数およびその治療法に関する全国規模の報告は認められず、詳細は不明である。この調査研究は後天性非腫瘍性消化管気道瘻の実態を明らかにすることで、今後の治療指針を示す一助になり得るものと期待され、非常に重要な意義を有すると思われる。

- 本学の実施体制

- 【実施責任者】

- 宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野 武野 慎祐

- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

- 浜松医科大学外科学第2講座 教授 竹内 裕也

2. 目的

本研究では後天性非腫瘍性消化管気道瘻に対するアンケートを用いた全国調査を行うことによって、その成因、発生数および治療法の実態を明らかにする。調査結果の公表によって、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の成因、病態等に応じた一定の治療指針を示すことが出来れば、比較的希少であるが治療に難渋する疾患の克服にむけて、多大な意義を有するものと考えられる。

なお、この研究は、食道気道瘻の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 1 月から 2019 年 12 月に本院消化管・内分泌・小児外科に入院され、食道気道瘻の治療を受けられ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、治療経過、採血検査結果、画像所見などを利用させていただき、これらの情報をもとに治療成績を解析し、治療法の有用性を検討します。

- 本学における情報の管理責任者

武野慎祐

- 当該提供先

浜松医科大学 外科学第 2 講座

- 当該施設の責任者の氏名

竹内 裕也

- 提供する情報

一次調査：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に対して、アンケートの送付による調査を行う。調査対象年は 2015 年から 2019 年までの 5 年間とし、後天性非腫瘍性消化管気道瘻のもとに診療を行った患者数を確認する。診療を行ったとの回答があった施設を対象として二次調査を行う。6 二次調査の実施にあたっては、まず研究代表者所属施設での倫理承認を得てから各施設での倫理審査を依頼し、承認の上での調査実施とする。

二次調査：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する。他施設への紹介情報も確認する。患者情報は匿名化の上で送付した CRF に記載され、研究代表者のもとに回収される。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、研究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、申告すべき利益相反^{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いたします。

宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科

氏名 武野 慎祐

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780