

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2013年4月1日 ～ 2018年3月31日の間に、内視鏡治療時の術中及び遅発穿孔、外科術後の縫合不全、瘻孔に対してPGAシートとフィブリン接着剤を使用して閉鎖術を実施された方です。

【研究課題名】

消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン接着剤の有効性 — 多施設遡及的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

消化管穿孔および瘻孔症例に対するポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン接着剤による閉鎖術の有効性を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

内視鏡切除における術中穿孔及び遅発穿孔や特に食道癌術後の縫合不全後の瘻孔に対してPGAシートを充填する方法が有効という症例報告があります。消化管穿孔、及び瘻孔は、患者さんに長期間の絶食を余儀なくしQOL（生活の質）の低下に繋がるだけでなく、縦隔炎、腹膜炎の状態によっては、外科手術が必要となり、大きな侵襲となります。PGAシートを使用した治療法でこうしたことを回避するためには、多数例での治療成績の検証が必要なため、多施設遡及的観察研究を企画しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年1月16日 ～ 2019年7月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 大阪国際がんセンター 竹内洋司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、大阪国際がんセンターへ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、占居部位、腫瘍径、主たる肉眼型、治療日、病理結果、追加治療の有無、穿孔病変の治療内容、転帰、偶発症など

【研究代表者】

大阪国際がんセンター消化器内科 副部長 竹内洋司

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 部長 飯塚 敏郎

【利用する者の範囲】

東京大学医学部附属病院 消化器内科 辻陽介
独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科 滝本見吾
虎の門病院 消化器内科 飯塚敏郎
静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之 滝沢耕平
大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司
神戸大学 消化器内科 森田圭紀
大阪赤十字病院 消化器内科 鼻岡昇
横浜市民総合医療センター 内視鏡部 平澤欣吾
香川大学 消化器・神経内科 森宏仁
長崎大学 光学医療診療部（消化器内科） 山口直之
岐阜大学 光学医療診療部 荒木寛司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 飯塚 敏郎

電話 03-3588-1111(代表)