

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、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なり、ご自身やご家族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「自分やご家族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】

虎の門病院において2010年1月1日から2019年12月31日までに喉頭癌、咽頭癌または食道癌と診断され、咽頭喉頭頸部食道切除術、咽頭喉頭食道全摘術、胸部食道全摘術のいずれかを施行された20歳以上の患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、ご家族からの申し出も受け付けております。この場合のご家族とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

【研究課題名】

術後気道壊死に関する全国実態調査

【研究の目的・背景】

《目的》

気道壊死は上縦隔に操作の及ぶ咽頭癌・喉頭癌・食道癌における術後合併症の一つです。気道壊死が発生し重篤化した場合、治療に難渋することが知られています。しかしながら、術後気道壊死の発生率や病態、実際にどういった治療が行われているのかについての詳細は、まだよくわかっていません。今回私たちは咽頭癌・喉頭癌・食道癌の術後気道壊死のうち、特にリンパ節郭清や術前の化学放射線治療の影響による気道血流障害が関与するものについて、調査を行い、その実態を明らかにすることを目的とします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年6月23日 ～ 2022年5月25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 消化器外科 上野正紀 のもと研究終了後 5 年間、または最終公表日について報告された日から 3 年のいずれか遅い日まで保管いたします。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、群馬大学病院総合外科学消化管外科へ調査票を紙媒体の郵送で提供いたします。

紙媒体でのデータの郵送にあたっては、書留等で郵送いたします。

【利用する診療情報】

患者さんの病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。

【研究代表者】

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科
住所：371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15
研究責任者：教授 佐伯浩司

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 上部消化器外科 部長 上野 正紀

【利用する者の範囲】

（研究参加施設）

日本気管食道科学会認定専門医研修施設

（日本気管食道科学会HPに掲載：<http://www.kishoku.gr.jp/facilities/index.html>）

【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、

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、ご自身やご家族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、2021年10月31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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 上部消化器外科 大倉 遊

電話 03-3588-1111 (代表)

メール yu.ohkura107@gmail.com