

本院で食道気道瘻の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～2015年1月～2019年12月までに治療を受けた方の診療情報の医学研究への使用
のお願い～

【研究課題名】

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

【研究の対象】

2015年1月1日～2019年12月31日までに当院で後天性非腫瘍性消化管気道瘻と診断された方

【研究の目的・方法について】

消化管気道瘻は消化管と気道(気管、気管支)に交通がある状態ことで、消化管を通過した食べ物の一部が気管に入り込み、肺炎等の原因となります。

成因は大きく先天性(食道気道瘻)と後天性に分類されます。このうち、後天性の消化管気道瘻には、食道気道瘻および食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻などが含まれ、食道気道瘻は腫瘍性および非腫瘍性に分類されます。

後天性食道気道瘻の大多数が食道癌などの腫瘍性で占められているのに対し、非腫瘍性食道気道瘻の病態は、縦隔膿瘍(縦隔とは右肺と左肺の間の領域で、縦隔に膿が溜まること)などの感染に伴って生じるものや異物誤飲、外傷、頸部手術後によるもの、気管内挿管や気管切開術後の合併症として生じるもの、放射線照射による障害として発生するものなど、その病態は多岐にわたります。

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りますが、先天性食道気道瘻や腫瘍性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、詳細は不明であるのが現状です。

全国的な調査によって後天性非腫瘍性消化管気道瘻の実態が明らかとなれば、今後の治療指針を示す一助になると考えています。

研究期間：2023年11月8日～2024年3月31日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、後天性非腫瘍性消化管気道瘻と診断された方の診療記録(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^{てんき}（症状の経過や結果）等を電子カルテから調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 5 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である浜松医科大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、浜松医科大学へ提供の際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器小児外科講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器小児外科講座の基盤研究経費を用いて実施します。

^{りえきそうはん}
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名			氏名
研究責任者	大分大学高度救命救急センター	講師	柴田 智隆
研究分担者	大分大学消化器小児外科学講座	医員	藤田 隼輔

【研究全体の実施体制】

研究代表者	浜松医科大学 外科学第二講座	教授	竹内 裕也
研究分担者	浜松医科大学 外科学第二講座	准教授	菊池 寛利
研究事務局	浜松医科大学 外科学第二講座	准教授	菊池 寛利

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本気管食道科学会研究課題

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

二次調査対象施設 53 機関

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が

ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器小児外科学講座 医員 藤田 隼輔（ふじた しゅんすけ）