

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「特発性食道破裂の治療成績と鏡視下手術の有用性」へご協力をお願い

—2006年8月～2018年10月までに当科において特発性食道破裂の治療を受けられた方へ—

研究機関名：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者・個人情報管理者：外科 医長 和田 秀之

1. 研究の概要

1) 研究の意義：特発性食道破裂（Boerhaave syndrome）は嘔吐などをきっかけとした内圧の急激な上昇により食道の壁が破裂する疾患です。胃の内容物による縦隔、胸腔の汚染により縦隔炎、膿胸に至り、時間経過と共に敗血症性ショックに至る予後不良な疾患であり、その死亡率は10-40%とされてきました。画像診断の向上や手術手技、集中治療の進歩により近年は改善傾向が見られますが、その成績は満足できるものではありません。手術は胸腔内の汚染が強かつ耐術可能な症例が適応となり、その多くは開胸あるいは開腹アプローチによって行われてきました。近年は腹腔鏡あるいは胸腔鏡を用いた鏡視下手術の報告もみられ、治療成績向上への貢献が期待されますが、その有用性はまだ明らかではありません。

2) 研究の目的：当院における特発性食道破裂症例の特徴と治療成績について検討します。また従来の開胸アプローチとの比較により鏡視下手術の有用性を明らかにし、治療成績向上に貢献するかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2006年8月～2018年10月までに当科において特発性食道破裂の治療を受けられた患者様

2) 症例数：10例

3) 研究方法：上記患者様の4)に挙げる項目について後方視的に検討する。

4) 使用する情報の項目：患者様の背景因子（基礎疾患、症状、誘因、発症時間、術前ショックの有無）、検査所見（診断法、穿孔部位、型式、画像所見）、治療法、転帰について

5) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

6) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

7) 利益相反に関する事項：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を見たり入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの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しませんので、下記の連絡先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不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：和田 秀之

電話：0155-65-0101（代表番号）（平日：9時30分～17時00分）