「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」の実施について

1．研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに、当院で後天性の（生まれつきでない）非腫瘍性（癌などによらない）消化管と気管や気管支との瘻孔と診断された患者さん。

2．研究目的・方法

消化管気道瘻は消化管と気道（気管、気管支）に交通がある状態で、成因は大きく先天性（生まれつき）と後天性（生まれつきでない）に分類されます。このうち、後天性の消化管気道瘻には、食道気道瘻の他、食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻などが含まれます。後天性食道気道瘻の多くが食道癌などの腫瘍が原因であるのに対し、非腫瘍性（癌などによらない）食道気道瘻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、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治療法に関する全国規模の報告がなく、詳細は不明です。

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します。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期待され、比較的希少であるが治療に難渋する本疾患の克服に役立つと考えられます。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原因となる疾患及び治療歴、症状、発症時期、病脳期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰等

情報の利用を開始する予定日は、2023 年 9 月 15 日です。

4．研究全体の期間と予定症例数

研究期間：当院実施承認後～2027 年 3 月 31 日まで

症例数：全国で 96 例、当院では 2 例の予定

5．研究結果の公表について

本研究の成果は院内、国内外の学会および学術雑誌で発表予定。

6．個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7．お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究代表機関、研究代表者】浜松医科大学　外科学第二講座　竹内　裕也
【研究責任者】消化器外科　柿下　大一
【連絡先】〒791-0280
愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構四国がんセンター　消化器外科　柿下　大一
TEL: 089-999-1111（代表）　FAX: 089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい