

呼吸器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS 1806

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾賢二

《研究の目的》降下性壊死性縦隔炎とは、菌原性や口腔内感染症や咽頭膿瘍などの深頸部の感染症が筋膜間隙や気管周囲間隙に沿って、肺の間（縦隔）へ進展する重篤かつ難治性の感染症で、致死率の高い疾患です。それゆえにその診断と治療には緊急を要します。日本胸部外科学会の学術調査によると、2010年以降、全国で毎年90～100例の手術が行われており、30日以内の死亡は1～6.8%と報告されています。本邦における死亡率は低下していますが、その詳細については不明な点が多くあります。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要で、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要と考えられます。そのため日本気管食道学会および日本呼吸器外科学会が、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後などについて、学会の認定施設より情報を収集し、治療方法や治療成績の検証を行い、本疾患における発生原因、治療効果予測因子や予後予測因子を解析します。そのうえで、これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。

《研究期間》 研究許可日～2019年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さんで、2012年1月1日から2016年12月31日の間に治療を受けた方。当院では5名の登録を予定しています。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、全身状態（PS：パフォーマンスステータス）、原因疾患と感染部位、縦隔炎画像診断情報、原因疾患から縦隔炎診断までの期間、縦隔炎診断時の症状、感染進展経路、起因菌、ドレナージ方法、ドレナージ部位・本数、ドレナージ留置期間、2回目以降ドレナージ有無、ドレナージによる合併症有無、気管切開有無、人工呼吸管理有無、使用抗菌薬情報、予後

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

本研究は日本気管食道学会と日本呼吸器外科学会に所属する参加施設のうち、本研究への参加を表明する施設で行われます。

【研究代表者】

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾賢二（日本気管食道学会研究責任者）

神戸大学 大学院医学研究科 外科学講座呼吸器外科学分野 教授 真庭 謙昌 (日本呼吸器外科学会研究責任者)

【参加施設】 関西医科大学附属病院 呼吸器外科 村川知弘、 ほか
全国約 100 施設

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却するものとします。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150

研究責任者：呼吸器外科 教授 村川知弘