

年月日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了承いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

上部消化管穿孔に対する診断と治療に関する後方視的検討

[研究の背景と目的]

上部消化管穿孔は、潰瘍・癌などを原因として胃および十二指腸に穿孔を来し、腹膜炎を来す腹部緊急疾患です。穿孔後、時間経過とともに化学的腹膜炎から細菌性腹膜炎に移行し、致命的となりえます。患者の背景因子を含めた臨床経過から本疾患を疑い、血液検査および画像検査で診断を行った後、患者の全身状態や併存疾患を考慮した上で治療方針(保存的加療もしくは手術療法)および治療方法(術式、薬剤等)を決定しています。上部消化管穿孔における診療の発展のためには、今までに行ってきた上部消化管穿孔診療における患者背景因子、臨床経過および検査・治療方法、予後等について評価していく必要があります。そこで、本研究では、上部消化管穿孔患者のカルテを後方視的に閲覧し、「上部消化管穿孔の背景因子・検査方法・治療方法・予後等」を解析し、その結果をもとによりよい治療を行うことを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2005年1月1日から2022年9月30日までに当院で診断および治療を受けた上部消化管穿孔の患者様(年齢・性別は問いません)

研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日まで

利用する検体やカルテ情報

カルテに記載された内容をもとに、下記の項目を調査・回収します。

- 1) 年齢、性別、併存疾患などの患者背景因子

- 2) 診断までの臨床経過
- 3) 採血検査データおよび画像検査
- 4) 治療方針(手術療法、保存的加療)および治療方法(術式等)
- 5) 集中治療室入院期間、人工呼吸器管理の有無と期間、集中治療管理の内容(昇圧剤等の薬剤、血液透析等)と期間
- 6) 周術期因子(手術時間、出血量、輸血の有無、輸液量、腹腔鏡手術の有無、開腹手術移行の有無等)
- 7) 周術期合併症の有無と内容
- 8) 術後在院日数、経口摂取・経腸栄養開始までの期間
- 9) 病理所見
- 10) 予後

検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させていただきます。個人情報に記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

[研究組織]

研究責任医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 小林敏倫

所属責任医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 主任教授 河地茂行

研究分担医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 准教授 日高英二

研究分担医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 准教授 千葉斉一

研究分担医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 田淵悟

研究分担医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 富田晃一

研究分担医師:東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 佐野達

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報は原則として院内で取り扱われますので、患者さん個人を特定する一切の情報は院外に持ち出されることはありません。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表されません。

解析を開始する前には、八王子医療センター内で定めた「個人情報管理者」により厳重に個人情報を保護し、まず患者さんに関する記録から患者さんを識別できる情報を削除し、代わりに符合や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に患者さんを特定できるようにしておきます。

また、本研究に参加したくない場合には、いつでも下記連絡担当医師までご連絡ください。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

電話番号：042-665-5611 (代表)

担当医師：助教 小林敏倫