

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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承認の後、学長の許可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解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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

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

### [研究の背景と目的]

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あり、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、先天性の食道気道瘻は 5,000～10,000 出生につき 1 の割合であり、97～99%は食道閉鎖を伴い、出生直後に発見される症例が大多数です。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。一方、食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻は食道癌根治術後の約 0.3%に発症すると報告されていますが、術後の発生時期や瘻孔部位、治療法は様々です。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るが、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、詳細は不明です。後天性非腫瘍性消化管気道瘻に関しては、気管食道科、食道外科、呼吸器外科などが診療にあたっていると思われませんが、発生頻度や治療法を明らかにするために、全国的な調査を行うことが重要と考えられます。での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り、非常に重要な意義を有すると思われれます。浜松医科大学を代表とする他機関共同研究として日本気管食道科学会の課題研究に申請し、浜松医科大学を代表として研究遂行に関する許可を得ております。

### [研究の方法]

研究対象者となる基準

成人発症を含む先天性食道気道瘻を除き、後天性非腫瘍性消化管気道瘻と診断された方。悪性治療に対する治療(手術、放射線治療 など)の結果、腫瘍残存のない状態での瘻孔形成を含みます。食道気道瘻を有すると判断された方のうち、小児期(16歳未満)に発生した先天性食道気道瘻(食道閉鎖症)を除外します。腫瘍(瘻孔部に腫瘍細胞が存在することが明らかなもの)による瘻孔形成を除外します。

#### 研究期間

研究機関の長の許可日から 2024 年 3 月 31 日

#### 利用する検体やカルテ情報

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、転帰等について精査します。

#### 利用を開始する日

2023 年 10 月 13 日

#### 検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間です。また電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後 5 年間のうち最も遅い日です。

#### [実施体制]

##### 研究代表施設責任者

施設名	診療科	職名	氏名
浜松医科大学	外科学第二講座	教授	竹内 裕也

##### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	渡嘉敷 邦彦

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	岡本 伊作	情報収集・解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	羽生 健治	情報収集・解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	檜原 浩介	情報収集・解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	渡嘉敷 邦彦
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111 内線 67005
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00