「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 」に対するご協力のお願い

研究責任者　　北川 雄光
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　外科学（一般・消化器）

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で後天性非腫瘍性消化管気道瘻として治療を受けた方が対象となります。

なお、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）、腫瘍（瘻孔部に腫瘍細胞が存在することが明らかなもの）による瘻孔形成の方は、本研究の対象ではありません。

２　研究課題名

承認番号　20230006

研究課題名 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

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
浜松医科大学	（職位）教授（氏名）竹内 裕也

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学	（職位）教授（氏名）北川 雄光
群馬大学大学院	（職位）教授（氏名）佐伯 浩司
九州がんセンター	（職位）院長（氏名）藤 也寸志
大阪大学	（職位）教授（氏名）土岐 祐一郎
東海大学	（職位）教授（氏名）小柳 和夫

神戸大学大学院医学研究科　　（職位）教授（氏名）掛地 吉弘
千葉大学大学院医学研究科　　（職位）教授（氏名）松原 久裕

4　本研究の目的、方法

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。

5　協力をお願いする内容

後天性非腫瘍性消化管気道瘻の診療に関する診療記録（年齢、性別、原因となる疾患とその治療歴、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）診療情報の提供をお願いさせていただいております。それぞれの情報において患者個人が特定されるような個人情報は一切含まれません。なお、アンケートは研究分担者らが記載しますので、患者さんにお願いするアンケートはございません。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2025 年 3 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

共同研究機関である浜松医科大学附属病院へは、個人が特定できないよう匿名化した臨床情報（年齢、性別、原因となる疾患とその治療歴、症状、発症時期、病気にかかっていた期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰等）のみを報告書に記載して提供します。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【お問い合わせ先】

氏名：方宇（ほう） 慶蒼（けいそう）

所属：外科学（一般・消化器）
連絡先電話番号：03-5363-3802

以上