人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫

●研究の名称

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

●研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、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。

●研究の目的

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、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。

●研究の期間

研究機関の長による実施承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

●他の機関に提供する場合には、その方法

この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫

●研究に使用する試料・情報
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

≪利用する者の範囲≫
●機関名および責任者名
浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也
九州がんセンター 消化管外科 藤也寸志
群馬大学大学院 総合外科学講座 佐伯浩司
慶應義塾大学 一般・消化器外科 北川雄光
大阪大学 消化器外科 土岐祐一郎
東海大学 外科学系消化器外科学講座 小柳和夫
神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 掛地吉弘
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 松原久裕

≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫
浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也

≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫
　あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。

≪資料の入手または閲覧≫
　この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

≪情報の開示≫
　あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

≪問い合わせ先≫
〒770-8503
徳島市蔵本町３丁目１８番地の１５
徳島大学大学院　胸部・内分泌・腫瘍外科学
施設研究代表者　　講師　後藤正和
TEL　088-633-7143
E-mail　mgoto@tokushima-u.ac.jp