

2010年10月1日～2018年11月30日の間に 当科において上部消化管穿孔の治療を受けられた方へ

—「上部消化管穿孔に対する治療の検討」へのご協力のお願—

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	特任教授	浦上 淳
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田 尚正
	川崎医科大学総合外科学	講師	林 次郎
	川崎医科大学総合外科学	講師	高岡 宗徳
	川崎医科大学総合外科学	講師	吉田 和弘
	川崎医科大学総合外科学	特任教授	羽井佐 実
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹

1. 研究の概要

上部消化管穿孔の治療は保存的治療と手術に大きく分けられます。手術については、当科では近年、ハイリスクな症例を除いては、積極的に腹腔鏡下手術を選択しています。今回、約8年間の経験症例をまとめ、その治療成績を検討考察します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年10月1日～2018年11月30日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において上部消化管穿孔の治療を受けられた方76名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2010年10月から2018年11月までの間の上部消化管穿孔症例を、保存的治療群、開腹手術群、腹腔鏡手術群に分け、背景、入院期間、手術成績、合併症などを統計学的に解析し、その結果を分析します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：松原 正樹

電話：086-225-2111 内線 48024（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。