

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院臨床・腫瘍外科(第一外科)では、現在後天性非腫瘍性消化管気道瘻の患者さんを対象として、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「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学大学院臨床・腫瘍外科(第一外科)において2015年1月1日から2019年12月31日までに、後天性の（生まれつきではない）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を対象とし、目標症例数2例を予定としております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、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、短期的転帰、長期的転帰、最終確認日

研究代表機関である浜松医科大学へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

研究代表機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

[ホームページ公開用資料]

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・准教授・大内田研宙の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を研究代表機関である浜松医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野准教授・大内田研宙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、浜松医科大学外科学第2講座の奨学寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は事務費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院ARO次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院臨床・腫瘍外科(第一外科)ホームページ：

ホームページアドレス URL: <https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大内田 研宙	
研究分担者	九州大学病院 消化管外科 (1) 講師 進藤 幸治 九州大学病院 消化管外科 (1) 助教 堀岡 宏平	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・	役割
	① 浜松医科大学 外科学第二講座 竹内 裕也 ② 九州がんセンター 消化管外科 藤也 寸志 ③ 群馬大学大学院 総合外科学講座 佐伯 浩司 ④ 慶應義塾大学 一般・消化器外科 北川 雄光 ⑤ 大阪大学 消化器外科 土岐 祐一郎 ⑥ 東海大学 外科学系消化器外科学講座 小柳 和夫 ⑦ 神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 掛地 吉弘 ⑧ 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 松原 久裕	解析 情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
准教授 大内田 研宙

連絡先：〔TEL〕 092-642-5444 (内線5444)

〔FAX〕 092-642-5447

メールアドレス：ouchida.kenoki.060@m.kyushu-u.ac.jp