

本院で降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

治療時（2012年1月1日から2016年12月31日まで）診療記録の医学研究への使用のお願い

研究題目

降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

JBES1703/JACS1806

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任者

札幌医科大学 呼吸器外科学 教授 渡辺 敦

研究分担者

札幌医科大学 呼吸器外科学 講師 宮島 正博

札幌医科大学 呼吸器外科学 助教 三品 泰二郎

【研究課題名】

降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2012年1月1日から2016年12月31日までに本院にて降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

降下性壊死性縦隔炎とは、歯原性や口腔内感染症や咽頭膿瘍などの深頸部の感染症が筋膜間隙や気管周囲間隙に沿って、肺の間(縦隔)へ進展する重篤かつ難治性の感染症で、致死率の高い疾患です。それゆえにその診断と治療には緊急を要します。日本胸部外科学会の学術調査によると、2010年以降、全国で毎年90～100例の手術が行われており、30日以内の死亡は1～6.8%と報告されています。本邦における死亡率は低下していますが、その詳細については不明な点が多くあります。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要で、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要と考えられます。

そのため日本気管食道科学会および日本呼吸器外科学会が、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後などについて、学会の認定施設より情報を収集し、治療方法や治療成績の検証を行い、本疾患における発生原因、治療効果予測因子や予後予測因子を解析します。そのうえで、これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：画像診断情報、初発症状、起因菌、感染経路等）を使用させていただきます。このことは**札幌医科大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会**において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者 札幌医科大学 呼吸器外科学 教授 渡辺 敦

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、診療情報を匿名化した後、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座のデータセンターに送付されます。

【研究組織】

【本施設における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	呼吸器外科学	教授	渡辺 敦
研究分担者	呼吸器外科学	講師	宮島 正博
	呼吸器外科学	助教	三品 泰二郎

【研究全体の実施体制】

研究代表者：杉尾賢二 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授

真庭謙昌 神戸大学大学院外科学講座 呼吸器外科学分野 教授

研究事務局：岡本龍郎 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1
TEL：097-586-5854 FAX：097-586-6449

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の運営資金は、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用います。また札幌医科大学呼吸器外科で費用を負担することはありませんが、万が一研究に対して費用が発生する際は、札幌医科大学呼吸器外科の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：札幌医科大学 呼吸器外科

住 所：〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電 話：平日日中 : TET: 011-611-2111 内線 33020 (教室) FAX: 011-613-7318

夜間・休日：TET. 011-611-2111 内線 33120 (5階北病棟)

担当者：三品 泰二郎

研究代表者 札幌医科大学 呼吸器外科 教授 渡辺 敦