

平成 30 年 月 日

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

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日本気管食道科学会と日本呼吸器外科学会との共同研究としての多施設共同研究であり、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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

2. 研究期間 2018 年 9 月 1 日～ 2019 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 所属 第 2 外科学 職名 助教 氏名 金山 雅俊

5. 研究の目的と意義

降下性壊死性縦隔炎とは、菌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。

そのため本研究において、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、データベース（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）を構築します。そのデータベースを元に、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。

6. 研究の方法

本院において平成24年1月から平成28年12月までに降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さんの通常の保険診療の範囲で実施された診療において得られる情報をアンケート形式の症例調査票を用いて収集し、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へ送付し、データベースを構築します。そのデータベースを元に、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。

調査項目としては下記の通りです。

<調査項目>

- ・患者基本情報（施設識別番号、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）
- ・診療情報（全身状態、初発原因疾患と感染部位、縦隔炎画像診断時の情報、原因疾患発症から縦隔炎診断までの期間、縦隔炎診断時の症状、感染進展経路、起炎菌）
- ・手術情報（初回ドレナージ（手術）日、縦隔炎診断から治療（ドレナージ）開始までの期間、手術時間、出血量、ドレナージ方法、ドレナージ部位および本数、ドレナージ留置期間、2回目以降ドレナージ（手術）日、ドレナージ（手術）による合併症）
- ・術中・術後治療（気管切開の有無、人工呼吸管理の有無と日数、抗菌剤使用（薬品名、期間）
- ・予後（全入院期間、術後入院期間、転帰、最終観察日、死亡日、死因）

7. 個人情報の取り扱い

患者さんを特定できる個人情報は、番号を付して匿名化（対応表あり）を行い、その番号と実名の対応表とともに本学第2外科研究室内の鍵のかかる保管庫にて厳重に保管することでプライバシー保護に努めます。また、患者氏名が本院からデータセンターへ知らされることはありませんし、患者さんの同定や照会は、匿名化された番号を用いて行いますので、患者氏名など、第三者が患者さんを識別する情報がデータセンターに登録されることはありません。

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。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。また、利用の拒否の申し出があった場合もその時点までに得られた個人情報は同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 TEL：093-603-1611

産業医科大学医学部 第2外科学

研究実施責任者 産業医科大学医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊

9. その他

本研究参加による直接的な利益はありません。本研究では特定の介入は実施せず、費用負担は発生しません。また研究参加の謝礼も支払われません。