

西暦 2025年10月27日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	特発性食道破裂、二次性食道穿孔に対する治療方針の検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2029年12月31日
研究責任者	消化器外科学 講師（4－7） 島岡 秀樹
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2000年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日
研究対象者	2000年1月から2028年12月までの福岡大学病院消化器外科で特発性食道破裂や食道穿孔で入院加療歴のある患者
研究の意義と目的	特発性食道破裂は酩酊中の嘔吐などを契機に食道穿孔を来す疾患です。他に食道破裂を来す原因として医原性、外傷性、異物性などがあります。いずれの場合も食道穿孔部から消化液や食物残渣が縦隔内、胸腔内に広がることにより重篤な縦隔炎・胸膜炎・膿胸を来し、時に致命的な感染症を引き起こすことがあります。早期発見および治療が大切と考えられていますが特異的な身体所見はなく、診断の遅れが問題となることもあります。また、症例数は決して多くないことも要因です。 近年全身状態が落ち着いている症例や穿孔部が小さい症例においては必ずしも手術ではなく、胃管による減圧治療と抗生剤治療を選択し軽快したとの報告もあります。しかし、どのような症例に保存的治療が適当なのかについては報告者により異なり、食道破裂に対する治療は定まっていないのが現状です。
研究の方法	今回の研究では特発性食道破裂症例や食道穿孔症例における予後に対するリスクファクターを検討することで適切な治療方針を再検証することを目的としています。性別、治療を受けた時の年齢、手術所見、採血データ、治療経過等から検討いたします。患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	消化器外科学 講師（4－7） 島岡 秀樹
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学医学部 消化器外科 担当者名：島岡 秀樹 電話番号：092-801-1011（代表） 対応可能時間：平日 9：00～17：00</p>