

研究課題名： 食道破裂全国実態調査

・はじめに

食道破裂の原因としては嘔吐、医原性、異物、外傷性、特発性によるものなどが挙げられるが、大規模な全国実態調査による全体数の把握は行われておらず、その病態に関しても正確な認識がされていない現状がある。こういったことから全国実態調査を実施することで各原因別の詳細を把握し、その病態や定義に関して整理することが必要である。また各施設間での経験症例には限りがあり、全国実態調査を通じて食道破裂の診断および治療方針に関する一定の基準を儲けることができると思われる。

・対象

北野病院消化器センター外科において2010年1月1日～2015年12月31日までに食道破裂の診断にて治療を受けられた患者様を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2016年10月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

- ・日本食道学会の認定施設にける現在までの食道破裂症例の全データを集積する。
- ・全体数を把握し、各症例の病態および行われた治療法に関する解析を行う。
- ・以上の結果から現在の疾患定義が適切か協議を行い、統一した定義の基で診断基準および各原因別での治療戦略に関する統一見解を作成する。
- ・多施設共同研究であり、各施設でアンケートを作成したものを群馬大学病態総合外科で集積および解析を行なう。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、北野病院消化器センター外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は病院長承認日より2016年12月31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は食道破裂の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、北野病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に北野病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。本研究は全国アンケート調査であり企業や団体からの資金援助はなく利益相反はありません。

・研究責任者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

研究責任者

田附興風会医学研究所 北野病院 消化器センター外科 副部長
上田 修吾
電話番号 06-6312-8831

群馬大学大学院病態総合外科学 助教
宗田 真
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
電話番号：027-220-8224