



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/10/23

研究課題名	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療および予後に関する観察研究
研究の対象	2012年1月から2016年12月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
研究目的・方法	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気管周囲間隙に沿って、縦隔（両側肺の間）へ進展する重篤かつ難治性の感染症です。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、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、これからの標準治療の確立のためのデータを構築することを目的に行います。 研究期間は申請日から2019年3月31日までです。
研究に用いる試料・情報の種類	本院にて、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）を使用します。このことは北野病院医の倫理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、北野病院病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、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。
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上で、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	○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 ○研究分担者：黄 政龍 北野病院 呼吸器外科 主任部長 大竹洋介 北野病院 呼吸器外科 副部長 住友亮太 北野病院 呼吸器外科 副部長 村上裕亮 北野病院 呼吸器外科 医員
お問い合わせ先	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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  ○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 住所：大阪市北区扇町2-4-20 北野病院 呼吸器外科 電話：06-6312-1221 担当者：呼吸器外科 副部長 大竹洋介 ○研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器外科 主任部長 黄 政龍