

2018年1月4日～2021年10月31日の間に 当科において胃瘻造設術を受けられた方及びご家族の方へ

「胃瘻造設の安全性と胃瘻造設に与える影響についての検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 講師 窪田 寿子

1. 研究の概要

嚥下機能低下や誤嚥性肺炎、咽頭部の腫瘍などにより経口摂取が困難な際の経腸栄養を行うための手段として腹壁から胃に直接チューブを留置する手段として胃瘻造設術があります。胃瘻造設術は、内視鏡検査(いわゆる胃カメラ)を行いながら、局所麻酔で腹壁から胃瘻造設を行う内視鏡下経皮的胃瘻造設術、もしくは開腹手術で留置する胃瘻造設術があります。胃瘻造設が必要な患者さんは、大半の方が基礎疾患を有している状態です。そのような患者さんに胃瘻造設を行うため、いったん合併症を起こすと全身状態がさらに悪化するリスクを伴っています。本研究ではこれまで行った胃瘻造設術の安全性、胃瘻造設後の患者さんの栄養状態や転帰などの評価を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月4日～2021年10月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において胃瘻造設術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年10月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において胃瘻造設術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに留置前の患者さんの基本情報や検査データ、処置後の合併症などのデータを抽出し、胃瘻造設術の安全性に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、病歴、治療歴、合併症等の発生状況、血液検査データ 等

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年8月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：窪田 寿子

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：kubota@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。