

2010年4月1日～2022年11月30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

「内視鏡下胃瘻造設術後と開腹胃瘻造設術後患者の安全性の評価」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 臨床助教 上野 綸
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 講師 窪田 寿子
川崎医科大学消化器外科学 臨床助教 堀 昌明

1. 研究の概要

慢性疾患や廃用症候群により嚥下機能低下をきたし誤嚥性肺炎を繰り返す症例や咽頭部病変による経口摂取困難な症例に対して経腸栄養を行う手段として胃瘻があります。

近年は内視鏡下胃瘻造設が主流となっていますが、内視鏡下に造設困難な症例に対しては開腹胃瘻造設術が施行されてきました。

実際に、双方の手段を用いた症例を比較し、手技に関する安全性を評価、比較いたします。

また、副次評価項目として、術後の栄養状態の推移を比較検討いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2022年11月30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～2027年10月30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胃瘻造設術の安全性に関するデータを選び、安全性・栄養状態に関する分析を行い、合併症や栄養障害等の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

性別、年齢、BMI

併存疾患（透析既往や間質性肺炎、慢性疾患など栄養状態に影響を及ぼしうる疾患など）

胃瘻造設の原因となった疾患

処置前後の血液検査データ（白血球、リンパ球数、アルブミン値、コレステロール値、CRPなど）

処置に伴う合併症の有無

退院時の転帰、退院、転院先

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学教室のパソコン内で保存させていただきます。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、2027年11月30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：上野 綸

電話：086-462-1111 内線 44154（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：kaede516@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。