(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 8 月 14 日
第 1 版作成

2010 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日の間に当科において食道裂孔ヘルニアの手術を受けられた方及びご家族の方へ

―「CT 画像を用いた脊柱変形と食道裂孔ヘルニアの重症度および手術成績との関連に関する後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い―

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　　シニアレジデント　堀　昌明
研究分担者　川崎医科大学消化器外科学　准教授　遠藤俊治
川崎医科大学消化器外科学　講師　東田正陽
川崎医科大学消化器外科学　教授　上野富雄

１．研究の概要

食道裂孔ヘルニアは、胃の一部が横隔膜にある食道の通り道を通って胸の側へ入り込む病気です。年齢とともに増える傾向があり、胸やけ、胃酸の逆流、食べ物のつかえ、貧血などの原因となり、症状や病気の程度によっては手術が必要になります。高齢の方では、背骨の左右方向の曲がりや背中の丸まりがみられることがあります。このような背骨の変形によって、横隔膜や食道の通り道の形・位置が変化し、食道裂孔ヘルニアの大きさや重症度、手術の難しさ、手術後の再発に関係する可能性があります。しかし、実際の患者さんの CT 画像で背骨の変形を数値として測定し、食道裂孔ヘルニアの状態や手術成績との関係を詳しく調べた研究は十分ではありません。

そこで本研究では、診療のために撮影された CT 画像を用いて背骨の曲がりを測定し、食道裂孔ヘルニアの大きさや種類、手術時間、出血量、手術後の合併症、入院期間、再発などとの関係を調べます。この研究により、手術の難しさや再発の可能性を治療前に予測し、患者さんごとにより適切な治療方法や経過観察の方法を選ぶための基礎資料を得ることを目的としています。研究のために新たな検査、受診、採血、CT 撮影などをお願いすることはありません。

２．研究の方法

1）研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2026 年 8 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食道裂孔ヘルニアに対する手術を受け、手術前に CT 検査が行わ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 12 月 31 日

3）研究方法

研究対象となる方の電子カルテ、CT 画像、手術記録および外来診療記録を用いて調査します。CT 画像から、背骨の左右方向の曲がりを表す Cobb 角や、背中の丸まりを表す胸椎後弯角などを測定します。また、食道裂孔ヘルニアの種類、大きさ、胃などが胸の側へ入り込んでいる程度、食道が通る穴の大きさなどを確認します。

手術方法、手術時間、出血量、手術中の所見、手術後の合併症、入院期間、再発、再手術の有無などを調べます。背骨の変形が強い方と弱い方を比較し、年齢、性別、体格、もともとの病気などの影響も考慮しながら、食道裂孔ヘルニアの重症度や手術成績、再発との関係を統計学的に分析します。
本研究では、通常の診療ですでに得られている情報のみを使用します。研究のために診療内容を変更したり、新たな検査や治療を追加したりすることはありません。また、収集した情報を院外の機関へ提供することはありません。

4）使用する情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、体格指数、症状、病歴、併存疾患、内服薬、全身状態、血液検査結果、上部消化管内視鏡検査所見、CT 画像所見、背骨の曲がりに関する測定値、食道裂孔ヘルニアの種類・大きさ・重症度、手術方法、食道裂孔の閉鎖方法、手術時間、出血量、術後合併症、食事開始時期、入院期間、再発、再手術、最終受診日などです。

カルテ番号は、診療情報と研究用データを正確に対応させるために使用します。解析に用いるデータには研究用の番号を付け、氏名など、個人を直ちに特定できる情報は含めません。本研究では、血液や手術で摘出した組織などの試料は使用しません。

5）情報の保存

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。

6）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（匿名化）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ませんので、2027 年 1 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学
氏名：堀　昌明
電話：086-462-1111　内線 26503（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail:shouge@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

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、適切に管理されています。本研究では、資金の使用はありません。