

2021年1月1日から2026年3月31日の間に
当院で経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けられた患者さんへ

「経皮内視鏡的胃瘻造設術の短期的及び長期的成績に関する臨床研究」
についてのお知らせ

(本研究は、東京医科歯科大学病院で経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けられた患者さんを対象に、術後の経過を検討する研究です。医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得ています。)

(1) 研究の概要について

研究期間： 倫理委員会承認後から2027年3月31日まで

研究責任者： 東京医科歯科大学 胃外科 准教授 徳永正則

承認番号：M2023-167

胃瘻造設術というと高齢、終末期医療に対する印象が強いが、当院では神経変性疾患、頭頸部癌や食道癌といった患者さんに対する積極的治療の一貫として経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行しているという特徴があります。また胃瘻造設術の施行数も年間100例程度と非常に多いものです。このような疾患に対する胃瘻造設術の検討を行った報告は少なく、当院における胃瘻造設術の特徴を検討致します。

(2) 研究の目的について

低侵襲性と簡便性に優れた経皮内視鏡的胃瘻造設術が施行されるようになってから、胃瘻造設術は普及するようになりました。現代においては、経口摂取が困難な患者さんに安全かつ適切な栄養や薬物を供給することを目的として、数多くの胃瘻造設が行われています。一般的には高齢終末期認知症の患者さんに対する胃瘻造設術のイメージがあります。しかし、当院では神経変性疾患、頭頸部癌や食道癌などの摂食機能障害をきたす疾患に対する治療の一貫で胃瘻造設を行うことが多く、他施設にはない特徴があります。このような疾患背景に対する胃瘻造設術の短期的、長期的成績の報告は少なく、当院の疾患背景を活かした研究を今回行なうことと致しました。

(3) 研究の対象と方法について

2021年1月1日から2026年3月31の間に、当院で経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けた全患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や手術内容、造設術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構

築し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景（造設時の性別、年齢、身長、体重、併存疾患の有無）、造設術に関する内容（使用薬剤、使用カテーテルの種類、内視鏡記録）、造設術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容）、造設から1年後までの内容（短期・長期的な合併症、栄養状態）

（4）情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保存することに致します。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、胃瘻造設術を受ける患者さん達が、より安全かつ適切な胃瘻造設術を受けることができるようになる可能性があります。

（6）研究協力の任意性について

研究への協力は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思になります。この研究への診療情報の提供にご了承いただけない場合には、(11)の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に、問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

（7）個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行ないます。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

（8）研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

（9）費用について

この研究は病院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 胃外科 講師 谷岡 利朗
東京医科歯科大学 胃外科 准教授 徳永 正則

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5254 (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。