

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査
	<b>●研究の対象</b> 2015年1月1日から2019年12月31日までに、後天性の（生まれつきでない）非腫瘍性（癌などによらない）消化管と気管や気管支との瘻孔と診断された患者さん。
	<b>●研究の目的</b> 消化管気道瘻は消化管と気道（気管、気管支）に交通がある状態で、成因は大きく先天性（生まれつき）と後天性（生まれつきでない）に分類されます。このうち、後天性の消化管気道瘻には、食道気道瘻の他、食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻などが含まれます。後天性食道気道瘻の多くが食道癌などの腫瘍が原因であるのに対し、非腫瘍性（癌などによらない）食道気道瘻の病態は多岐にわたります。消化管気道瘻は生命予後にかかわるため、病態に応じた適切な治療が施される必要がありますが、後天性非腫瘍性消化管気道瘻は発生原因や発生数および治療法に関する全国規模の報告がなく、詳細は不明です。 本研究では後天性非腫瘍性消化管気道瘻に対するアンケートを用いた全国調査を行うことによって、その成因、発生数および治療法の実態を明らかにします。調査結果の公表によって、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の成因、病態等に応じた一定の治療指針を示すことが期待され、比較的希少であるが治療に難渋する本疾患の克服に役立つと考えられます。
	<b>●研究の期間</b>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究機関の長による実施承認日から 2024 年 3 月 31 日まで</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 あなたの情報は、研究代表者の浜松医科大学へ、症例報告書として電子メールで送付されます。症例報告書には個人を特定できる情報は記載しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、原因となる疾患および治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰等</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也 九州がんセンター 消化管外科 藤也寸志 群馬大学大学院 総合外科学講座 佐伯浩司 慶應義塾大学 一般・消化器外科 北川雄光 大阪大学 消化器外科 土岐祐一郎 東海大学 外科学系消化器外科学講座 小柳和夫 神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 掛地吉弘 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 松原久裕</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>≪情報の開示≫</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>≪問い合わせ先≫</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 外科学第二講座</p> <p>担当者： 菊池寛利</p> <p>TEL： 053-435-2111</p> <p>E-mail： kikuchih@hama-med.ac.jp</p>

## 補遺

研究の対象となられる方が未成年者、亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学 講師

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法