

本院で降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

治療時（2012年1月1日から2016年12月31日まで）診療記録の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2012年1月から2016年12月までに本院にて降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた方。

【研究の期間】

2018年6月28日～2019年3月31日

【当院で実施する予定症例数】

10例

【研究の目的・方法について】

降下性壊死性縦隔炎とは、歯原性や口腔内感染症や咽頭膿瘍などの深頸部の感染症が筋膜間隙や気管周囲間隙に沿って、肺の間(縦隔)へ進展する重篤かつ難治性の感染症で、致死率の高い疾患です。それゆえにその診断と治療には緊急を要します。日本胸部外科学会の学術調査によると、2010年以降、全国で毎年90～100例の手術が行われており、30日以内の死亡は1～6.8%と報告されています。本邦における死亡率は低下していますが、その詳細については不明な点が多くあります。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要で、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要と考えられます。

そのため日本気管食道科学会および日本呼吸器外科学会が、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後などについて、学会の認定施設より情報を収集し、治療方法や治療成績の検証を行い、本疾患における発生原因、治療効果予測因子や予後予測因子を解析します。そのうえで、これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：画像診断情報、初発症状、起原菌、感染経路等）を使用させていただきます。具体的な調査項目は、患者基本情報（施設識別番号、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）、診療情報（PS、初発原因疾患と感染部位、縦隔炎画像診断時の情報、原因疾患発症から縦隔炎診断までの期間、縦隔炎診断時の症状、感染進展経路、起原菌）、手術情報（初回ドレナージ（手術）日、縦隔炎診断から治療（ドレナージ）開始までの期間、手術時間、出血量、ドレナージ方法、ドレナージ部位および本数、ドレナージ留置期間、2回目以降

ドレナージ（手術）日、ドレナージ（手術）による合併症）、術中・術後治療（気管切開の有無、人工呼吸管理の有無と日数、抗菌剤使用（薬品名、期間）、予後（全入院期間、術後入院期間、転帰、最終観察日、死亡日、死因）。

このことは群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、群馬大学医学部附属病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

各施設名 群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 責任者名 伊部 崇史

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、診療情報を匿名化した後、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座のデータセンターに送付されます。

【予想される臨床上の利益】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

【参加した患者さんのプライバシー保護について】

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重

に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

【研究に関する情報公開の方法】

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をも特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

【謝礼について】

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

【データの二次利用について】

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

【研究組織】

【本施設における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科	助教	伊部 崇史
研究分担者	同 呼吸器外科	准教授	茂木 晃
	同 呼吸器外科	講師	清水 公裕
	同 呼吸器外科	助教	矢島 俊樹
	同 呼吸器外科	医員	尾林 海
	同 呼吸器外科	医員	中澤 世識
	同 呼吸器外科	医員	河谷 菜津子
	同 消化管外科	講師	宗田 真
	同 消化管外科	助教	酒井 真
	同 消化管外科	助教	原 圭吾
	同 消化管外科	医員	斉藤 秀幸
	同 消化管外科	大学院生	吉田 知典
	同 消化管外科	大学院生	栗山 健吾
	同 耳鼻科	教授	近松 一朗

同 耳鼻科	助教	桑原 幹夫
同 耳鼻科	助教	紫野 正人
同 耳鼻科	医員	矢島 雄太郎
同 耳鼻科	医員	川崎 裕正
同 耳鼻科	医員	安塚 孝二

【研究全体の実施体制】

研究代表者：杉尾賢二 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授
真庭謙昌 神戸大学大学院外科学講座 呼吸器外科学分野 教授

研究事務局：岡本龍郎 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1
TEL：097-586-5854 FAX：097-586-6449

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の運営資金は、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用います。また群馬大学附属病院で費用を負担することはありませんが、万が一研究に対して費用が発生する際は、群馬大学附属病院の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。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。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口】

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	群馬大学附属病院 呼吸器外科 助教
氏名	伊部 崇史
連絡先	電 話：027-220—8248

上記の窓口では、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 ※他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さん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も含まれます。）
 - 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 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
呼吸器外科 伊部 崇史 殿

臨床研究課題名：「降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806」

- この研究の目的
- この研究の方法
- この研究への参加予定期間
- 研究に参加する予定の症例数
- 予想される臨床上的利益および不利益について
- 自由意思による参加について
- 同意撤回の自由について
- 参加した患者さんのプライバシー保護について
- この研究にかかる費用の拠出元
- 利益相反
- 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
- 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究責任医師：伊部崇史（群馬大学医学部附属病院呼吸器外科、027-220-8248）