

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名 : 咽喉頭気管食道領域における腐食性障害に関する全国実態調査

・はじめに

腐食性障害は、洗剤や漂白剤などに含まれる酸やアルカリ、その他の物質を誤飲または故意に内服することで生じる障害で、口の中や喉、食道や胃の中、気管や肺といった部位に炎症が生じます。またその炎症が原因で壊死や穿孔、狭窄などが起こり治療に難渋する場合があります。腐食性障害については、まだわかっていない点が多く、その実態は明確ではありません。今回私たちは咽喉頭気管食道領域における腐食性障害について調査を行い、その実態を明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、日本気管食道科学会認定施設に対して、現在までの腐食性障害に関するカルテ情報をインターネット上の調査票に入力することで調査・集積し、群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野がその結果を解析します。また当院で腐食性食道障害に対して治療が施行された患者さんのカルテ情報をインターネット上の調査票に入力します。

・研究の対象となられる方

日本気管食道科学会認定施設（群馬大学医学部附属病院も含む）において2014年1月1日から2023年12月31日までに咽喉頭気管食道領域における腐食性障害の治療を受けられた患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が未成年の場合や、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すが、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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2029 年 12 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 1 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

性別、年齢、契機（飲用の原因（誤飲、自殺企図など））、既往歴、通院歴、飲用物の種類、飲用量、受診までの経過時間、受診時バイタルサイン（意識状態（JCS）、血圧、脈拍数、SpO₂）、血液生化学データ（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、アルカリリフォスファターゼ (ALP)、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、プロトロンビン時間 (PT)、部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準比）、画像所見（内視鏡、CT）、具体的な症状、初回治療内容。中長期的合併症の有無と種類（狭窄、瘻孔形成など）、施行された治療の種類（内視鏡的治療、外科的治療）。治療の転帰（治療期間を含む）、フォローアップ方法および期間、予後に関する情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腐食性障害の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に用いる情報を入力する調査票にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。群馬大学総合外科学で集計したデータは数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究でインターネット上の調査票のデータは研究終了後5年間保管後に削除されます。調査票をもとに作成されたデータは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後5年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄致します。

管理責任者 :

群馬大学総合外科学消化管外科 酒井 真

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究には資金は使いません。

・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。また、日本気管食道科学会認定施設（既存試料・情報の提供のみ行う機関）においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかにつ

いて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学講座消化管外科学が主体となり行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	佐伯浩司	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担者	酒井 真	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	佐野彰彦	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	木村明春	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	栗山健吾	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	熊倉裕二	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	医員

【既存試料・提供のみの機関（日本気管食道科学会認定施設）】

別紙参照

・研究対象者の権利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について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科

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

上記の窓口では、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

＜既存試料・情報提供のみの機関の一覧＞

- 姫路聖マリア病院
- 埼玉医大国際医療センター消化器外科
- 北里大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科
- 高知大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科
- 福島県立医科大学(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- 旭川医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 東京慈恵会医科大学附属病院, 耳鼻咽喉・頭頸部外科
- JCHO 北海道病院
- 埼玉医大国際医療センター消化器外科
- 姫路聖マリア病院
- 虎の門病院 消化器外科
- 福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 大和市立病院
- 琉球大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科