

(オプトアウト様式)
医学系研究に関する情報公開文書

改定日 2023年7月31日

研究課題名	経皮的腸管皮膚瘻塞栓の有用性に関する研究（観察研究）
研究実施機関名および研究責任者 （所属科、職名等）	さいたま赤十字病院 救急科 鈴木源
研究代表施設 および代表研究者	さいたま赤十字病院 救急科 鈴木源
研究期間	2023年4月～2024年3月31日（治療期間 2018/1/1-2023/12/31）
研究の目的と意義	腸管皮膚瘻は消化管と皮膚の異常な接続で救急科領域では①腸管大気瘻や②術後の縫合不全後、③膿瘍穿刺後に生じる。重症患者では自然閉鎖率が低く、死亡率が高い。当院では非手術療法が奏功しないと考えられる因子を複数持つ症例に対しては経皮的瘻孔塞栓を行うことがあります。本研究はその有効性・安全性を改めて確認する目的があります。
本研究の対象となる方	2018年1月から2023年9月に腸管皮膚瘻と診断された方で保存的治療が奏功しにくい因子を持つ方の内、経皮的腸管皮膚瘻塞栓をおこなった方を対象とします。
提供していただく情報	※個人を特定し得る情報はいっさい用いません。 性別、年齢、診断、併存疾患、来院時の重症度・来院時の予測死亡率、処置前の栄養状態やBMI、処置実施までの期間、処置の回数、合併疾患の有無、技術的に成功かどうか、臨床的に成功かどうか、転帰を検討します。
研究内容	介入・侵襲を伴わない後ろ向き観察研究
個人情報の取り扱い	お名前や個人情報が公表されることは一切ありません。本研究は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんの個人情報の管理は徹底するとともに、研究内容の情報を公開することとさせていただいております。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承認いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
利益相反	ありません
その他	本研究は通常の診療の範囲で行われるため、研究に参加することで患者さんに新たな検査や新たな費用の負担はありません。また、患者さんへの謝礼金の支払いはありません。

問い合わせ先 (拒否等の受付窓口)	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 救急科 氏名：鈴木源 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5 電話：048-852-1111
----------------------	---