

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1.(2)イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究演題名

ダブルバルーン内視鏡にて診断した盲係蹄症候群の長期経過に関する検討

研究期間

許可されてから2021年3月31日までです。

研究意義

盲係蹄症候群は広義では腸管手術後などで、消化管吻合に伴い腸管内容の溜まりができてしまうことにより、細菌の異常増殖を起こし発症します。バルーン内視鏡により直接その存在を確認して診断できますが、長期経過を検討した報告は少ないのが現状です。当院における盲係蹄症候群の長期経過を明らかにすることを目的に検討を行います。

研究目的

盲係蹄症候群に対する治療には、異常増殖した細菌に対する抗菌薬投与、盲係蹄形成の原因となる狭窄や瘻孔に対する内視鏡的治療などの内科的治療と、根治手術があります。内科的治療が有効であった症例、無効で手術を要した症例、術後の経過などの長期経過を検討することで、疾患の特徴や治療の有効性などを明らかにします。

研究方法

当院消化器内科にて2001年7月～2018年12月の間にダブルバルーン内視鏡にて診断した盲係蹄症候群26例のうち、6か月以上の経過が確認できた症例に対し、診療録を基に年齢、性別、観察期間、診断契機、盲係蹄症候群の成因、小腸内視鏡所見、経過観察期間における抗菌薬投与の有無とその種類・投与期間・効果、内視鏡的バルーン拡張術の有無とその内容、Over-The-Scope-Clip system：OTSCによる閉鎖術の有無とその内容、外科的治療の有無とその内容といった治療成績を検討します。

OTSCとは、穿孔部や瘻孔部を閉鎖するためのクリップのことです。内視鏡先端のキャップに装着されたクリップが、キャップの中に吸引された組織に放射され、元の形状に戻る機能を利用して、広範に強力で組織を把持します。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

個人情報の保護について

本研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月を除き、代わりに新しい番号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者がUSBメモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは3年間保管され、保管期限後はデータをデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人を特定できないようにして公表します。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

利益相反の状況

本研究に関する利益相反に関しては、本学の利益相反マネジメントポリシーに基づき審査を受けています。

研究分担者の山本博徳は当該臨床研究の医療機器等に関する特許権を保有しているため、データ管理、統計・解析に関する業務に従事しません。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 学内講師 坂本博次

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel. 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門

Tel. 0285-58-8933