《課題名》胃・十二指腸穿孔に対する後向き調査研究-多施設共同調査研究(SHISA 1701)
《対象者》胃・十二指腸穿孔の治療を受けられた患者さん

研究協力のお願い

当科では「胃・十二指腸穿孔に対する後向き調査研究-多施設共同調査研究」という研究を行います。この研究は、胃・十二指腸穿孔の治療を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(１)研究の概要について

研究課題名：胃・十二指腸穿孔に対する後向き調査研究-多施設共同調査研究(SHISA 1701)
研究期間（共同研究期間）：　2018 年 7 月 17 日～2023 年 12 月 31 日
研究責任医師：　滋賀医科大学　外科学講座　消化器・乳腺・一般外科　山口　剛

(２)研究の意義、目的について

胃・十二指腸穿孔は治療を施しても死に至ることがあり、基本的には手術治療を要する疾患とされています。しかし、近年薬物療法を主体とした保存的治療で治癒することも稀ではなく、手術治療が必要となる条件は明らかではありません。確実に救命を行いつつ、治療の侵襲を可能な限り小さくすることが、患者さんにとってより良い治療となります。保存的治療と手術治療のどちらを行うべきかの判断の根拠にはまだ未解明の部分があり、これらを選択するための指標を開発する必要があります。

(３)　研究の方法について

《研究の方法》

1. 2011 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日の期間中に、滋賀医科大学附属病院および関連施設において胃・十二指腸穿孔に対する治療を行った患者さん（年齢：20 歳以上）の、治療後生存の有無、最終治療内容（保存的治療/手術治療）、穿孔臓器、入院期間、初診時 CT による腹水および遊離ガスの量、併存疾患有無等をカルテより抽出し記録します。これらの記録を匿名化の上、滋賀医科大学　外科学講座　消化器・乳腺・一般外科内　データセンターに郵送し、集計、解析を行います。

2. 利用する者の範囲:施設名と研究責任者名

滋賀医科大学附属病院：山口　剛
豊郷病院：藤野光廣、長浜市立湖北病院：佐藤浩一郎、JCHO 滋賀病院：内藤弘之、畷生会脳外科病院：龍田健、甲南病院：神谷純広、紫香楽病院：林　直樹、野洲病院：西村彰一、マキノ病院：藤田益嗣、東近江総合医療センター：目片英治

(4)予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(５)個人情報保護について

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(６) データの二次利用について

本研究において得られたデータ等のうち、将来新たに計画・実施される医学系研究において二次利用することがあります。本研究で得られたデータが、将来行われる上部消化管穿孔に関する研究に用いられる可能性があります。これらの内容は滋賀医科大学ホームページに掲載することにより情報公開を行います。

(７)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

また、対象となる患者さんが、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は、研究対象となる他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、下記問い合わせの連絡先にお問い合わせいただけば、入手・閲覧ができます。

(８)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　外科学講座　消化器・乳腺・一般外科　山口　剛
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：　077-548-2238　　メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp