

2018 年 8 月 27 日

消化器内科・光学医療診療部の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤の有効性 ― 多施設協及的研究」への協力をお願い

消化器内科・光学医療診療部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013 年 4 月～2018 年 3 月に当科において、消化管の瘻孔に対する内視鏡的閉鎖術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2019 年 7 月 31 日

研究目的・方法：難治性の消化管の瘻孔症例に対して施行された、ポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤による閉鎖術の治療効果およびその安全性を評価します。全国の 12 の医療機関で共同で研究します。

研究に用いる試料・情報の種類：臨床的背景、瘻孔閉鎖の有無、合併症の有無と種類

外部への試料・情報の提供：患者さんの個人情報を匿名化したうえで、上記情報を多施設共同で解析します

研究組織：

< 研究代表者 > 大阪国際がんセンター 消化管内科 副部長 竹内 洋司

< 実施医療機関及び研究責任者 >

東京大学医学部附属病院 消化器内科 辻陽介

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科 滝本見吾

虎の門病院 消化器内科 飯塚敏郎

静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之 滝沢耕平

大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司

神戸大学 消化器内科 森田圭紀

大阪赤十字病院 消化器内科 鼻岡昇

横浜市民総合医療センター 内視鏡部 平澤欣吾

香川大学 消化器・神経内科 森宏仁

長崎大学 光学医療診療部 (消化器内科) 山口直之

岐阜大学 光学医療診療部 荒木寛司

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象とし

ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

電話番号 058 - 230 - 6308

電話番号 058 - 230 - 6000（夜間・休日）

氏名：荒木寛司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

氏名：荒木寛司

研究代表者

大阪国際がんセンター 消化管内科

氏名：竹内 洋司