

【上部消化管術後縫合不全に対する内視鏡下ポリグリコール酸シート充填法】
ご協力をお願い

杏林大学医学部付属病院消化器・一般外科では以下の臨床研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省，経済産業省）に基づき、患者さんから同意を頂くことにかえて情報を公開することにより実施しております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

上部消化管術後縫合不全に対する内視鏡下ポリグリコール酸シート充填法の有用性に関する研究

【研究の意義・目的】

上部消化管手術（食道切除術や胃切除術）では、消化管のつなぎ目が治癒せずに開いてしまう縫合不全を起こすことがあります。

吸収性組織補強材であるポリグリコール酸シートは、縫合部の補強および空気漏れの防止に使用されているため、縫合不全の治療に有用であると考えています。

研究の目的は、当科での上部消化管手術後に縫合不全が起こった患者さんに対して、ポリグリコール酸シートを使用した患者さんと使用しなかった患者さんとの治療経過を比較することで、ポリグリコール酸シートの安全性・有用性を検討することです。

【研究の方法】

2014年4月から2024年3月までに当科で上部消化管手術を受けられた患者さんのうち、縫合不全が起こった方が対象になります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月末まで

【利用する項目】

診療記録、検査データ

(年齢、性別、治療期間や治療経過など)

【個人情報の取り扱い】

本研究は、あなたのカルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていきますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。情報が他機関に提供されることもありません。

この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。

【研究内容の開示について】

本研究の研究計画書は杏林大学付属病院ホームページの消化器・一般外科から閲覧することができます。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

【質問してください】この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

【本研究に関する問い合わせ先】

杏林大学医学部付属病院消化器・一般外科

研究責任者

鶴見賢直

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel： 0422-47-5511（内線 7736）

E-mail: masanao0428@ks.kyorin-u.ac.jp