

臨床研究情報

【研究課題名】

後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査

【研究機関】

浜松医科大学医学部附属病院

大阪赤十字病院

北海道大学病院

国家公務員共済組合連合会

斗南病院

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院

弘前大学医学部附属病院

秋田大学医学部附属病院

獨協医科大学病院

群馬大学

埼玉県立がんセンター

千葉大学

国立がん研究センター東病院

東京女子医科大学八千代医療センター

がん研有明病院

慶應義塾大学

国立国際医療研究センター病院

東京医科歯科大学

東京医科大学

東京女子医科大学病院

三井記念病院

北里大学病院

聖マリアンナ医科大学

横浜市立大学附属病院

山梨大学

金沢大学病院

新潟市民病院

新潟大学大学院医歯学総合研究科

岐阜大学医学部附属病院

静岡市立静岡病院

愛知医科大学病院

滋賀医科大学医学部附属病院

京都大学  
京都府立医科大学  
大阪国際がんセンター  
公益財団法人田附興風会医学研究所・北野病院  
近畿大学医学部  
神戸大学  
島根大学医学部附属病院  
倉敷中央病院  
岡山大学病院  
広島大学病院  
広島市立北部医療センター  
安佐市民病院  
山口大学大学院医学研究科  
徳島大学病院  
国立病院機構四国がんセンター  
九州大学病院  
済生会福岡総合病院  
佐賀大学医学部  
佐賀大学医学部  
熊本大学  
大分大学医学部  
宮崎大学医学部  
琉球大学医学部

**【研究責任者】**

当院責任者 細木久裕  
研究代表者 竹内裕也

**【研究の目的】**

消化管気道瘻は消化管と気道(気管、気管支)に交通がある状態で、成因は大きく先天性(生まれつき)と後天性(生まれつきでない)に分類されます。このうち、後天性の消化管気道瘻には、食道気道瘻の他、食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻などが含まれます。後天性食道気道瘻の多くが食道癌などの腫瘍が原因であるのに対し、非腫瘍性(癌などによらない)食道気道瘻の病態は多岐にわたります。消化管気道瘻は生命予後にかかわるため、病態に応じた適切な治療が施される必要がありますが、後天性非腫瘍性消化管気道瘻は発生原因や発生数および治療法に関する全国規模の報告がなく、詳細は不明です。本研究では後天性非腫瘍性消化管気道瘻に対するアンケートを用いた全国調査を行うことによって、その成因、

発生数および治療法の実態を明らかにします。調査結果の公表によって、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の成因、病態等に応じた一定の治療指針を示すことが期待され、比較的希少であるが治療に難渋する本疾患の克服に役立つと考えられます。

#### 【研究の方法】

・対象 2015年1月1日から2019年12月31日までに、後天性の(生まれつきでない)非腫瘍性(癌などによらない)消化管と気管や気管支との瘻孔と診断された患者さん。

・方法 診療録をさかのぼって、後天性の非腫瘍性の消化管と気管や気管支との瘻孔があったと確認可能であった患者さんを対象として、年齢、性別、原因となる疾患および治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰(その後の経過)等について調べます。他施設への紹介情報があれば確認します。患者さんの情報は匿名化した上で記載し、研究代表者のもとに回収されます。

・利用する情報 年齢、性別、原因となる疾患および治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰(その後の経過)等。

#### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

#### 【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

#### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお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患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合があります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院消化器外科部

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023年 8月 10日