

## 研究課題「降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する 観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2012年1月から2016年12月までに本院にて降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

降下性壊死性縦隔炎とは、菌原性や口腔内感染症や咽頭膿瘍などの深頸部の感染症が筋膜間隙や気管周囲間隙に沿って、肺の間(縦隔)へ進展する重篤かつ難治性の感染症で、致死率の高い疾患です。それゆえにその診断と治療には緊急を要します。日本胸部外科学会の学術調査によると、2010年以降、全国で毎年90~100例の手術が行われており、30日以内の死亡は1~6.8%と報告されています。本邦における死亡率は低下していますが、その詳細については不明な点が多くあります。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要で、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要と考えられます。そのため日本気管食道科学会および日本呼吸器外科学会が、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後などについて、学会の認定施設より情報を収集し、治療方法や治療成績の検証を行い、本疾患における発生原因、治療効果予測因子や予後予測因子を解析します。そのうえで、これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。研究期間は、実施承認日~2019年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本院におきまして、既に降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた患者さんの診療記録を使用させていただきます

具体的には、以下のとおりです。

「患者基本情報」：性別、年齢、身長、体重等。

「診療情報」：基礎疾患、初発症状、感染部位、画像検査の種類、手術の方法、起炎菌、使用した抗菌剤の種類、後遺症の有無等。

このことは名古屋大学医学部生命倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、本院病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化した情報を電子メールで、パスワードロックをした上で送付します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究代表者：杉尾賢二 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授

研究事務局：岡本龍郎 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL：097-586-5854 FAX：097-586-6449

本院における研究責任者：寺西正明 名古屋大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授

#### 6. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電 話：052-744-2323

担当者、研究責任者：名古屋大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 寺西正明

研究代表者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 杉尾賢二