

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科に、降下性壊死性縦隔炎で通院歴のある患者さんおよびそのご家族の方へ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方、およびそのご家族で、診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法・予後に観察する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 助教 大橋 拓矢

#### 3. 研究の目的

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。そのため、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、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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

降下性壊死性縦隔炎の患者さんで、平成12年1月1日から令和3年5月31日までの期間中に治療を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

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。

##### (3) 方法

国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に従い、匿名化したうえで情報を管理し、個人情報保護法などの法律を遵守したうえで治療法、合併症、予後等に関して検討いたします。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 大橋 拓矢

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4761

E-mail : t-ohashi@wakayama-med.ac.jp