

2014年1月1日～2024年8月31日の間に福山市民病院外科において 食道裂孔ヘルニアの手術治療を受けられた方へ

—「Ⅲ型、Ⅳ型食道裂孔ヘルニア術後に難渋した症例の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 外科
研究責任者 福山市民病院 外科 統括科長 浅海 信也
研究代表者 福山市民病院 外科 医長 西村 星多郎
共同研究者 福山市民病院 外科 科長 香川 哲也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本邦において、食道裂孔ヘルニアは高齢化および肥満患者の増加に伴い、その発生頻度が増加傾向にあります。特に巨大食道裂孔ヘルニアに分類されるⅢ型及びⅣ型の症例では、手術による症状改善が期待される一方、臓器脱出量が多く、複雑な病態を呈することが多くみられます。その結果、術後の重大な合併症が発生するリスクが高まるが、術後合併症の詳細についての報告は限られています。そのため本研究では、術後合併症予測因子を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

食道裂孔ヘルニア術後合併症を減らすための予測因子を検討することで新たな患者に対してのより正確な手術適応の見極めが可能になり、重大な合併症減少に貢献できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2024年8月31日の間に福山市民病院外科において食道裂孔ヘルニアの手術治療を受けられた方34名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日（倫理審査委員会承認日）～2025年12月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2024年8月31日の当院において食道裂孔ヘルニアの手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後合併症予測因子を検討します。

4) 使用する試料

該当なし。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 診察所見、CT等の画像所見

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 西村星多郎
電話：084-941-5151