

研究協力者説明文書

研究題目：消化管穿孔・瘻孔に対する内視鏡的閉鎖術の工夫

はじめに

本研究は甲南医療センター倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

1. 研究の目的

近年、内視鏡機器や技術の進歩に伴い、消化管の穿孔・瘻孔（食道、胃や腸に穴が開くこと）、縫合不全に対し外科的手術を回避し内視鏡単独で行う閉鎖術の有用性が徐々に報告されるようになっていきます。ただ、利用可能な機器・材料の中には高額なものも多いが、成功率は必ずしも高くないことが課題と考えられます。費用対効果の視点や確実な閉鎖のためには、どのような手技を選択するか、ならびに治療のストラテジーに工夫が必要です。そこで、当院において消化管穿孔・瘻孔に対する内視鏡的閉鎖術を施行された患者さんに関して評価を行い、成功に関連する要因と手技的な工夫につき検討を行うことといたしました。この検討の結果が、将来的に内視鏡的閉鎖術の成功率の上昇や適切な治療方針の決定に貢献することが期待されます。

2. 研究の意義

消化管穿孔・瘻孔に対する内視鏡的閉鎖術についてはっきりとコンセンサスの得られた治療方針がない現状で、臨床的な特徴を分析すること、および治療方針や方法が妥当であるか検証すること、成功に関わる要因を検討することが、今後の質の高い安全な診療につながると考えられます。

3. 研究の方法

- ① 当院でレントゲン、CT や内視鏡などの画像検査から臨床的に消化管穿孔・瘻孔と診断され、実際に治療を受けられた方が対象となります。
- ② カルテから、年齢、性別、穿孔・瘻孔の部位、原因と閉鎖術施行までの日数、閉鎖法の選択や治療回数、治療時間、偶発症の有無、治療後の経過、治療の成否などを確認します。
- ③ 治療の成否に関わる要因について、検討いたします。
- ④ 得られたデータをまとめ、既報との比較も行います。

4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究で新たな知見が得られた場合、今後の診療の参考にさせていただく可能性があります。

不利益：診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

甲南医療センター倫理委員会承認年月日から 2026 年 12 月 31 日にかけて行われます。
報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

あなたからの同意書については研究責任者が厳重に管理します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解して頂いたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、申し出てください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 西岡 千晴 印

研究担当者名： 河原 史明 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者：西岡 千晴

TEL：078-851-2161