

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年 5月 10日作成

■研究課題名	Perforated peptic ulcerに対する治療法についての多施設共同後方視的観察研究
■研究の対象	2011年1月1日から2022年12月31日の12年間に藤沢市民病院を受診し、PPUと診断された患者。 PPUの定義は、「胃または十二指腸潰瘍の穿孔」とする。
■研究目的・方法	【目的】 Perforated peptic ulcer (PPU)は胃潰瘍穿孔、十二指腸潰瘍穿孔の総称である。Peptic ulcer disease (PUD)を有する患者の約5%が罹患し1)、その死亡率は最大で約30%と重症度の高い疾患である2)。本疾患に対する治療については様々な議論がなされている。穿孔部の位置や穿孔径、腹腔内の汚染の程度などによって術式は大きく異なる3)。近年では腹腔鏡下手術が増えてきたが、開腹手術が行われることも多く、胃切除や臍頭十二指腸切除などの高侵襲な術式が選択されることもある4)。PPUは臨床では比較的頻度の少ない疾患であるため、単施設で症例を集積して治療法の検討を行うことでは一般化可能性のあるエビデンスを得ることはできない。治療法の確立のためにはrandomized controlled trialが必要であるが、それを行うための根拠となるよくデザインされた後方視的研究すら存在しないのが現状である。 【方法】 本研究は多施設からPPUの患者を後方視的に集積し、患者背景や治療内容を統計学的に調整して治療と転帰との関連を明らかにすることを目的とした。また、これらを用いて将来的なrandomized controlled trialのデザインの根拠となるデータを発信したいと考えている。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	2011年1月1日から2022年12月31日の12年間に総合病院土浦協同病院及び共同研究施設を受診し、PPUと診断された患者。 PPUの定義は、「胃または十二指腸潰瘍の穿孔」とする。
■試料・情報の 取得と保管方法	診療録をもとに情報取得を行う。パスワード付きの保管媒体(USB)と医局カルテに保管する。
■外部への 試料・情報の提供	あり(協同研究病院)
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 岡 智 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	