

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

「食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査 ―本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて―」

「National survey on actual conditions of surgical treatment forhiatal hernia and gastroesophageal reflux diseases:heading towards proposal of surgical indication and procedure for Japanese patients」

2. 対象となる方

2001年1月1日から2015年12月31日に当院外科で食道裂孔ヘルニアの治療を受けた患者さん

3. 研究目的

本研究の目的:食道裂孔ヘルニアの Type 別の外科治療の実態,中でも頻度が低い Type II, III, IV ヘルニアの本邦における外科治療の実態を調査して,病態,手術方法,手術成績について現状を明らかにする.食道裂孔ヘルニアに関連する胃食道逆流症の外科治療の実態も明らかにする.最終的に,両疾患に対する適切な手術適用と手術術式を提案する.

本研究の意義:本邦における Type 別の外科治療の実態,また関連する胃食道逆流症(びらん性胃食道逆流症と非びらん性胃食道逆流症)の外科治療の詳細な実態も不明な点が多い.本研究は本邦における初めての实態調査であり,日本人患者に対する適切な手術適用と手術術式を提案することが期待できる.

4. 研究期間

2019年2月(倫理審査委員会承認後)から2019年12月31日(予定)

5. 研究に用いる情報の種類

- 1.患者背景、2.検査所見、2-1. 食道裂孔ヘルニアの分類、2-2. 逆流性食道炎の分類
- 2-3. 食道 pH モニタリング・インピーダンス検査、2-4. 食道内圧測定・運動機能検査
- 3.手術、(1)手術適応、(2)手術アプローチ、(3)メッシュ使用、(4)噴門形成術の方法
- (5)手術時間、(6)出血量、(7)術中合併症、4.術後経過

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、施設外への情報持ち出しは行いません。

個人情報管理者名 東海大学医学部外科学系消化器外科学・教授・小澤壯治

①日本食道学会の食道科認定医所属施設に本研究への参加依頼と登録可能症例数のアンケートを郵送で送付する。2018年11月までに登録可能症例数のアンケートを回収する。

②参加承諾施設に調査票を送付し、記入後の調査票を研究事務局へ郵送にて返送してもらい、調査項目を解析する。2019年4月までに回収し、8月までに解析する。

7. 研究組織

研究事務局 東海大学医学部付属病院消化器外科, 小柳和夫
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

研究参加施設 日本食道学会の食道科認定医所属施設
参加施設一覧を添付。

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者 東海大学医学部付属病院 消化器外科 教授 小澤壯治
当院の研究責任者 広島市民病院 外科 主任部長 井谷 史嗣

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 〈氏名〉久保田 哲史