

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>●研究の名称 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806</p> <p>●研究の対象 2012年1月から2016年12月までに本院にて降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた方。</p> <p>●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。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要で、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要と考えられます。そのため日本気管食道科学会および日本呼吸器外科学会が、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、学会の認定施設より情報を収集し、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。</p> <p>●研究の期間 研究の承認日から2019年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法</p>
----------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>共同研究機関である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座のデータセンターへのデータの提供は、個人を特定する情報は削除した臨床データを電子的配信で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 患者さんの診療記録（情報：画像診断情報、初発症状、起因菌、感染経路等）を使用させていただきます。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 大分大学 医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 杉尾 賢二 神戸大学 大学院医学研究科 外科学講座呼吸器外科学分野 真庭 謙昌 ほか 日本気管食道科学会 日本呼吸器外科学会</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 大分大学 医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 杉尾 賢二 浜松医科大学 医学部 外科学第一講座 准教授 船内 和仁</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ます。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：呼吸器外科 担当者：川瀬 晃和 TEL： 053-435-2276      FAX： 053-435-2272 E-mail：<a href="mailto:akawase@hama-med.ac.jp">akawase@hama-med.ac.jp</a></p>