

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	腹腔鏡下 Nissen 噴門形成術におけるタムガイド®の有用性 (B26-067)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部一般・小児・肝胆膵外科学 講師 渡辺 栄一郎
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	胃食道逆流症とは、胃の内容物が食道へ逆流することにより、嘔吐や誤嚥、呼吸器症状などを引き起こす病気です。内科的治療で改善しない場合には、胃の上部を食道に巻き付けて逆流を防止する Nissen 噴門形成術が行われます。Nissen 噴門形成術では胃管を留置した状態で手術を行うことが多く、腹腔鏡手術では触覚情報が限られるため、稀ではありますが胃管が縫合部に巻き込まれるなどの合併症が報告されています。タムガイド®は胃管内に挿入することで胃管の位置や走行を可視化できる医療機器であり、胃管位置確認への有用性が報告されています。しかし、Nissen 噴門形成術における有用性については十分に検討されていません。そこで本研究では、当院で腹腔鏡下 Nissen 噴門形成術を施行した患者さんのうち、術中にタムガイド®を使用した症例について診療記録を後方視的に解析し、胃管走行確認や胃管巻き込み予防に対する有用性および安全性を評価することで、より安全な手術手技の確立に役立てることを目的とします。
調査データ 該当期間	2023 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの間の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2023 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に当院で難治性胃食道逆流症に対して腹腔鏡下 Nissen 噴門形成術において手術をされた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2023 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学一般・小児・肝胆膵外科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	本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下さい。 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出来ますのでお申し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：一般・小児・肝胆膵外科学 講師 担 当 者：渡辺 栄一郎（ワタナベ エイチロウ） 電 話：042-778-8111
備 考	