

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科

### 【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—

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2019年12月31日

調査対象期間：2001年1月1日から2015年12月31日

### 【研究の意義・目的】

本邦における食道裂孔ヘルニアの 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。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2001年1月1日から2015年12月31日の期間に食道裂孔ヘルニア手術治療を行った患者

### 2. 研究に用いる試料・情報

#### 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

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

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。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者  
東海大学医学部附属病院 消化器外科 小澤壯治
2. 研究協力者  
慶應義塾大学医学部外科学教室一般消化器外科 病院長 北川雄光  
独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院外科 病院長 小村伸朗
3. 研究参加施設  
日本食道学会の食道科認定医所属施設

#### 【本学における研究責任者】

第一外科 講師 廣野 靖夫

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

東海大学医学部附属病院消化器外科, 小柳和夫  
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143  
TEL: 0463-93-1121(内線 2290)  
FAX: 0463-95-6491  
E-mail: [kkoyanagi@tsc.u-tokai.ac.jp](mailto:kkoyanagi@tsc.u-tokai.ac.jp)

(当院における連絡先)

福井大学医学部第一外科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話: 0776-61-8375  
FAX: 0776-61-8113  
E-mail: [m-tamaki@u-fukui.ac.jp](mailto:m-tamaki@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話: 0776-61-8529  
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)