

## 「情報公開文書」

受付番号：2018-4-067

課題名：特発性食道破裂に対する胸腔鏡手術下におけるシベレスタットナトリウムの有用性に関する後向き観察研究

研究責任者：東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科 助教 岡本宏史

### 1. 研究の対象

2002年11月～2016年12月までに当院で特発性食道破裂で胸腔鏡を用いた手術を受けた方

### 2. 研究目的・方法

特発性食道破裂は、1724年にオランダのHerman Boerhaaveが初めて報告した疾患で、典型的には嘔吐後に胸部下部食道の左壁が好発部位で、初期診断の正診率30%、胸腔内・縦隔内の高度汚染により重症呼吸不全に陥りやすく死亡率20-40%とされる。治療は主に手術治療となるが、症例によっては保存的治療が選択される場合もある。手術は開胸での食道破裂部修復と胸腔内の洗浄・ドレナージが主流で、場合により開腹での破裂部修復や修復部への大網などを用いた補強、術後栄養を考慮して腸瘻造設が行われることもある。当科では1995年より食道癌手術に対して胸腔鏡手術を導入しており、本疾患についても2002年より胸腔鏡を導入した。

シベレスタットナトリウムは好中球エラスターゼ阻害薬であり、全身性炎症反応症候群（SIRS: systemic inflammatory response syndrome）に伴う急性肺障害（ALI: acute lung injury）に対する有用性が言われている。特発性食道破裂の病態としてSIRSに伴うALIは必至であるが、本疾患に対する手術治療とシベレスタットナトリウムの効果に関する研究報告は今のところない。本疾患に対しての胸腔鏡を用いた手術は未だ限られた施設、症例にのみ行われているのが現状であり、胸腔鏡の普及に伴い増加してくることも予想される。そこでハイボリュームセンターである当科での本疾患に対する胸腔鏡手術の治療成績について検討し、その有用性を見出すことができればその普及に対して科学的根拠を得ることができる。また、シベレスタットナトリウムの有用性が見いだせれば今後の治療方針の一助とすることができる。

カルテなどの診療データから以下調査項目の情報収集を行う。

調査項目：年齢、性別、主訴、既往、生活歴、発症～手術までの期間、手術年月日、手術術式、手術所見（穿孔部位、穿孔部長、出血量）、術後人工呼吸器管理期間、術後重症病棟入室期間、術後経口摂取開始病日、周術期シベレスタットナトリウム使用の有無・内容（開始日、投与量、投与期間）、合併症の有無・内容、術後入院期間内の検査の推移（末梢血白血球数、CRP値、動脈血酸素濃度）在院期間、予後（術後1年まで）

胸腔鏡下手術のこれらの項目について過去の文献と対比し比較・検討する。手術内容やシベレスタットナトリウム使用の有無、発症～手術までの期間などでの術後経過の対比を行う。

研究期間は2017年6月（倫理委員会承認後）～2019年3月までである。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報、検査データ

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 関係研究組織

該当なし

### 6. 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対象としませんので、下記の連絡先まで2019年3月末日までにお申出ください。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：

研究責任者

岡本 宏史

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7214 FAX022-717-7217

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合