

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	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
研究責任者	古畑善章
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器外科
研究目的と意義	<p>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。</p> <p>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>
研究方法	<p>日本赤十字社医療センターにおきまして、既に降下性壊死性縦隔炎の治療を受けられた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。このことは日本赤十字社医療センター臨床研究委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、日本赤十字社医療センター院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究は、診療情報を匿名化した後、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に送付されます。匿名化された登録情報を用いてデータベースを作成し、治療方法や治療成績の評価・検討を行い、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、標準治療の確立のための基礎データを構築します。診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 呼吸器外科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者:古畑善章 TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604</p>