

IRB番号「2023-GB-115」

研究課題名「後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査」

## 1. 研究の対象

2015年1月1日から2019年12月31日までに成人発症を含む先天性食道気道瘻を除き、後天性非腫瘍性消化管気道瘻と診断された症例。悪性治療に対する治療(手術、放射線治療など)の結果、腫瘍残存のない状態での瘻孔形成を含む。ただし、腫瘍(瘻孔部に腫瘍細胞が存在することが明らかなもの)による瘻孔形成を除外する。

## 2. 研究の目的・方法

消化管気道瘻とは消化管と気道(気管、気管支)に交通がある状態であり、成因は大きく先天性(食道気道瘻)と後天性に分類されます。後天性の消化管気道瘻には、食道気道瘻および食道切除再建術後に生じる胃管気道瘻などが含まれ、食道気道瘻は腫瘍性および非腫瘍性に分類されます。消化管気道瘻は生命予後にかかわるため、病態に応じた適切な治療が施される必要がありますが、先天性食道気道瘻や腫瘍性食道気道瘻と異なり、後天性非腫瘍性消化管気道瘻は発生原因や発生数およびその治療法に関する全国規模の報告は認められず、詳細は不明です。そこで、日本気管食道科学会の主導により、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の方の発生原因、治療法、予後などの情報を記載する全国アンケート調査を行います。全国的な調査によって後天性非腫瘍性消化管気道瘻の実態が明らかとなれば、今後の治療指針を示す一助になり、非常に重要な意義を有すると思われま

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2026年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。  
情報：病歴、治療法、治療関連合併症、生存期間等  
試料：試料は今回使用致しません。

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局である浜松医科大学外科学第二講座に、治療関連情報を記載したアンケートをpdf化して、電子メールで郵送します。対応表は、当会において(食道外科：金森淳)が保管・管理します。

## 6. 研究組織

浜松医科大学外科学第二講座 竹内 裕也 ほか  
日本気管食道科学会研究参加施設 53機関

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 消化器外科 部長 渡邊 雅之  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 消化器外科 部長 渡邊 雅之  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

浜松医科大学外科学第二講座教授 竹内 裕也