

2002年1月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院
呼吸器外科において降下性壊死性縦隔炎に対する治療を受けられた方へ

「降下性壊死性縦隔炎（DNM）に対する弱酸性水の有効性に関する研究」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 高橋 有毅

1. 研究の概要

1) 研究の目的

降下性壊死性縦隔炎（Descending Necrotizing Mediastinitis : DNM）は胸の中に起こる最も重篤な感染症の1つです。抗菌薬が進歩した現代においても、その死亡率は15%程度とされており未だ高いのが現状です。当科では、胸腔鏡を用いた手術による早期の外科的治療と弱酸性水による胸の中の洗浄、頭頸部外科との同時手術などの工夫を行い、治療を行っています。しかし、DNMに対する弱酸性水の有効性についての詳細な研究はなされていないのが現状です。

札幌医科大学附属病院呼吸器外科でDNMに対して外科的治療を行った方の治療内容や術後経過を調べて、弱酸性水の治療効果について明らかにすることが、この研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院呼吸器外科でDNMに対して外科的治療を行った方の治療内容や術後経過を詳細に調べる事により、今後DNMの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。また、この研究によってDNMに対する有効な治療法の確立に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年1月1日から2025年3月31日までに札幌医科大学附属病院呼吸器外科でDNMに対して外科治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

15人を予定しています。

4) 研究方法

2002年1月1日から2025年3月31日までに札幌医科大学附属病院呼吸器外科でDNMに対して外科治療を受けられた方で、術式や弱酸性水使用の有無、術後経過、治療達成率に関する分析を行い、DNMに対する弱酸性水の使用が治療に与える効果を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、基礎疾患、併存疾患
- 身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温）
- 画像所見（胸部造影 CT、腹部造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー）

- 臨床検査（血液・尿）（赤血球数、白血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、血清クレアチニン、CRP、凝固マーカー）
- 手術所見（術式、手術時間、術中出血量、肺瘻の有無、肺瘻修復方法、周術期合併症）
- 術後経過、入院期間、治療達成の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年1月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止) 報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学外科学講座呼吸器外科学分野研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

責任者：札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 高橋 有毅

連絡先

電話：011-611-2111 内線33020（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線33210（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-676-3709

電子メールアドレス：y_takahashi@sapmed.ac.jp