

「当院で PTEG について説明を受けた症例の検討」へご協力をお願い

一当院で PTEG について説明を受け受けた患者さんへ

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

(1) 研究の概要

【研究の背景】

経腸栄養は、消化管を通じて栄養を供給する方法です。PEG（経皮内視鏡的胃瘻造設術）はその代表的な手法ですが、PEG が難しい患者さんには PTEG（経皮経食道胃瘻造設術）という代替手段があります。PTEG は、PEG が適用できない場合でも経腸栄養を可能にするための重要な選択肢です。当院では 2018 年から PTEG を導入し、PEG が難しい患者さんに対しても経腸栄養を提供できるようにしています。しかし、実際には PTEG が行われないケースも見られます。

【研究の意義】

患者さんが PTEG の説明を受けた後、実際にどのような栄養方法を選んだか、その選択理由や生命予後にどのような影響を与えたかを調べることで、医療現場での栄養管理を改善することができます。これにより、患者にとって最適な栄養方法を提供し、健康状態の向上に寄与することが期待されます。

【研究の目的】

この研究では、調査期間内に当院で PTEG の説明を受けた患者さんを対象に、どのような栄養方法を選んだか、その理由と結果について調査します

そのため、対象調査期間中に PTEG の説明を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

(2) 研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026年3月31日まで

対象調査期間：2018年4月1日 ～ 2025年2月28日まで

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に当院で PTEG の説明を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、患者さんが PTEG の説明を受けた後、実際にどのような栄養方法を選んだか、その選択理由や生命予後にどのような影響を与えたか調査します。

情報：患者背景、実際に選択された栄養ルート、栄養ルートの選択理由、生命予後

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、消化器内科研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長

研究責任者：長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)