

患者さまへ

当院における食道破裂・穿孔に対する治療戦略の検討

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	当院において、2015 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の期間に食道破裂または食道穿孔と診断され、保存的治療、内視鏡治療、ドレナージまたは外科的治療を受けた患者のうち、以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例を対象とします。 <選択基準> ①食道破裂・穿孔の診断が画像、内視鏡、手術所見等により確認されている症例 ②当院で初期治療または主要な治療経過の評価が可能である症例 <除外基準> ①診療情報が著しく不足し主要評価項目を評価できない症例 ②研究対象者または代諾者から情報利用拒否の申し出があった症例 ③その他、研究責任者が研究対象として不適切と判断した症例
2 研究目的・方法	特発性食道破裂は比較的まれな疾患ですが、診断および治療介入の遅れにより縦隔炎や膿胸を惹起し、致死率の高い重篤な病態に進展します。発症 24 時間以内の治療開始が予後改善に重要とされる一方で、臨床症状は非特異的であり、診断に難渋する症例も少なくありません。治療方針は、発症からの経過時間、穿孔部位、縦隔・胸腔内汚染の程度、ならびに全身状態を総合的に評価して決定されます。早期診断例では縫合閉鎖および十分なドレナージが標準治療とされますが、診断遅延例や重症感染例においては縫合に固執せず、減圧・ドレナージを主体とした手術や二期的再建を含む柔軟な治療戦略が求められます。 近年、内視鏡デバイスの発展や治療手技の工夫により、従来は手術が不可避と考えられていた症例においても、手術回避が可能であった経験が蓄積されつつあります。 今回、当院における食道破裂・穿孔の治療成績を検討したいと考え、当院の経験症例を対象とした観察研究を立案し、その実態を調査することとしました。 研究の方法は当院のみで行い、通常の診療より得られた医療情報のみを収集します。研究期間は施設院長許可後～2027 年 3 月 31 日を予定しています。

3 研究に用いる 情報の種類およ び情報収集を開 始する予定日	[収集する情報の種類] <研究対象者背景> 性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、ASA-PS、食道疾患の既往、発症原因（特発性／医原性／外傷性／その他）、発症日時、来院日時、診断日時、治療開始日時、発症から診断・治療開始までの時間、臨床診断、穿孔部位、Pittsburgh Esophageal Perforation Severity Score（PSS）を算出可能な臨床情報、内視鏡治療歴、手術歴 <検査結果> 初診時または治療開始前の血液検査（WBC、CRP、Hb、血小板、Alb、BUN、クレアチニン、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、乳酸値等）、血液培養等の微生物学的検査、胸腹部 CT 所見（穿孔部位、縦隔気腫、縦隔・胸腔内液体貯留、胸水・気胸、汚染範囲等）、上部消化管内視鏡・造影検査所見 <治療内容> 保存的治療（絶食、抗菌薬、栄養療法等）、ドレナージ（経皮的・胸腔ドレナージ等）、内視鏡治療（クリップ、OTSC、ステント、被覆材等）の有無・種類・実施時期、手術治療の有無・術式、手術時間、出血量、穿孔部の閉鎖・被覆方法、洗浄・ドレナージ方法、再手術・追加内視鏡治療の有無 <臨床経過・転帰> ICU 入室の有無・ICU 在室日数、人工呼吸管理期間、経腸・経口摂取開始日、食道瘻閉鎖確認日、入院日数、治療関連合併症、Clavien-Dindo 分類、再介入の有無、院内死亡、30 日死亡、90 日死亡、退院後の食道狭窄・嚥下障害等、最終生存確認日 [情報収集を開始する予定日] 院長による研究実施許可日（2026 年 8 月 24 日予定）より
--	--

4 研究実施体制 および収集した 情報の取り扱い	本研究は当院のみで実施します。他施設への情報提供は行いません。 [本研究の責任者] 岸和田徳洲会病院 外科 医師 安田 幸司 [当院における研究情報の管理者] 岸和田徳洲会病院 外科 医師 安田 幸司 [情報の保管・廃棄方法] 本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。 本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。 [保存期間] 研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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。 ＜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：岸和田徳洲会病院 外科 医師 安田 幸司 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2026 年 8 月 18 日作成（第 1.0 版）