

研究課題名	経皮経食道胃管挿入術（PTEG）の安全性に関する 他施設共同後ろ向き研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院・国立がん研究センター・聖マリアンナ医科大学
研究責任者	所属 放射線科 氏名 竹口友有子
研究期間	(西暦) 2017年 12月 ~ 2018年 10月
研究の意義・目的	経皮経食道胃管挿入術（Percutaneous Transesophageal gastro tubing : PTEG）は、経鼻による違和感を解消できること、胃全摘後や腹水貯留など胃瘻造設ができない患者に補完的に施行できる優れた本邦発の新たな消化管瘻孔形成術である。 有効性、高い手技的成功率は明らかになっている一方で、まだ施行例が少ないため、有害事象の発生頻度は高いことは示唆されているものの、重篤な有害事象の症例報告が散見される。 そのため、安全性に関してさらに検証することが重要と考えられる。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は2009年10月から2014年9月の5年間に、国立がん研究センター、武蔵野赤十字病院、聖マリアンナ医科大学で施行されたPTEG全症例を対象に診療情報をもとに後ろ向きに調査する。  研究期間は、研究許可日から12か月とし、対象は国立がん研究センター 73症例、聖マリアンナ医科大学 23症例、武蔵野赤十字病院 5症例、計101例である。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)  ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目  ③利用する者の範囲  ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	閲覧する診療録には個人情報が含まれるが、患者個人が特定されない方法で情報を収集する。初回登録時に対象となる患者のイニシャル、生年月日、年齢、カルテ番号を使用するが、その後の登録は症例登録番号のみで運用されるため、患者の個人情報が院外に出ることはない。また、匿名化に際する対応表の管理者は研究代表者および研究協力者とする。  評価項目は、患者背景、手術時の有害事象、手技方法（RFB使用の有無）、PTEG使用期間、全使用期間における有害事象である。 さらに、PTEG施行後に胸部CTが施行された患者を抽出し、頸部でのチューブの走行位置、頸動脈との距離を検討する。  情報管理責任者 荒井保典（聖マリアンナ医大・川崎市立多摩病院 放射線科） 〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿河原1-37-30 Tel : 044-933-8111
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 放射線科 氏名 竹口友有子  TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525