

2020年11月5日

2015年4月1日から2020年3月31日までの期間に
当院で手術を受けられた患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、施設長の許可を得て以下の臨床研究の協力を行なっております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

けっちょう ちよくちようせんこう よぼうてきそうぶいんあつへいさりようほう
結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性について
の検討

[研究代表者の氏名]

東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・大友康裕

[研究責任者名・所属]

坂元 一郎 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
中堤 啓太 東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター

[研究の目的]

結腸および直腸穿孔に対する緊急手術は、創部感染のリスクが高いと言われており、創部感染は入院期間の延長、入院費用の上昇、死亡率との関連が指摘されています。陰圧閉鎖療法と言われる創処置の創部感染に対する有用性は既に報告されていますが、緊急手術における予防的な使用に関しては不明確な部分が多いのが現状です。治療法の向上のために多施設で症例の情報を集めて検討を行うことを目的とします。

[研究の方法]

本研究は東京医科歯科大学が実地する研究であり、研究協力機関（日本腹部救急医学会評議員所属施設）より臨床情報の提供を受け実施する研究です。

● 対象となる患者さん

2015年4月1日から2020年3月31日までの期間に当院に入院し、結腸および直腸穿孔に対して手術を施行した患者さん。

● 利用するカルテ情報

患者基本情報：年齢、性別、BMI、既往歴、穿孔原因など

生理的情報：意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温、血液検査結果など

治療関連情報：陰圧閉鎖療法使用の有無、入院期間、入院総費用、合併症の有無、術式、術後から創閉鎖までの期間など

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで、研究協力機関よりパスワード付きのデータとして Email にて送付いただき、東京医科歯科大学において統合します。情報をこの研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

- 情報を利用するものの範囲
研究代表者及び研究責任者

- 個人情報について

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいございません。

[研究期間]

2020年8月14日から2022年3月31日まで

オプトアウト実施期間：データ収集開始日～2020年12月31日まで

対象調査期間：2015年4月1日から2020年3月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡がオプトアウト実施期間終了日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

[利益相反について]

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急科の運営費と日本腹部救急医学会からの助成金を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究についての問い合わせ先]

坂元 一郎 外科 部長

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

〒370-0829 群馬県高崎市高松町3番地 TEL 027-322-5901 (代表)