臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

上部消化管穿孔に対する診断と治療に関する後方視的検討

[研究の背景]

上部消化管穿孔は、潰瘍・癌などを原因として胃および十二指腸に穿孔を来し、腹膜炎を来す腹部緊急疾患です。穿孔後、時間経過とともに化学的腹膜炎から細菌性腹膜炎に移行し、致死的となりえます。患者の背景因子を含めた臨床経過から本疾患を疑い、血液検査および画像検査で診断を行った後、患者の全身状態や併存疾患を考慮した上で治療方針(保存的加療もしくは手術療法)および治療方法(術式、薬剤等)を決定しています。上部消化管穿孔における診療の発展のためには、今までに行ってきた上部消化管穿孔診療における患者背景因子、臨床経過および検査・治療方法、予後等について評価していく必要があります。そこで、本研究では、上部消化管穿孔患者のカルテを後方視的に閲覧し、「上部消化管穿孔の背景因子・検査方法・治療方法・予後等」を解析し、その結果をもとによりよい治療を行うことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター

診療科名	消化器外科・移植外科

対象となる期間

2005 年 1 月1日～2025 年 12 月 31 日の間に診断・治療を行なった上部消化管穿孔の患者様

研究対象者となる基準

病歴・症状・画像検査から上部消化管穿孔と診断された患者様（年齢・性別は問わない）

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢、性別、併存疾患などの患者背景因子
2) 診断までの臨床経過および患者状態
3) 採血検査データおよび画像検査
4) 治療方針(手術療法、保存的加療)および治療方法(術式、薬剤等)
5) 集中治療室入院期間、人工呼吸器管理の有無と期間、集中治療管理の内容(昇圧剤等の薬剤、血液透析等)と期間
6) 周術期因子（手術時間、出血量、輸血の有無、輸液量、腹腔鏡手術の有無、開腹手術移行の有無等）
7) 周術期合併症の有無と内容
8) 術後在院日数、経口摂取・経腸栄養開始までの期間
9) 病理所見
10) 予後、重症度スコア(SIRS、SOFA、急性期 DIC スコアなど)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2020 年 1 月 7 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林敏倫
情報の管理者名	小林敏倫

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	助教	小林敏倫

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科・移植外科	助教	小林敏倫	研究の総括、情報の管理、統計解析
研究分担者	消化器外科・移植外科	主任教授	河地茂行	研究指導
研究分担者	消化器外科・移植外科	准教授	千葉斉一	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小林敏倫

診療科（部署）	消化器外科・移植外科
電話番号	042-665-5611 内線：7279
受付日時	平日　9:00～17:00