2020年10月26日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

[研究課題名]

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

[研究の背景と目的]

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。

対象となる方

2015年4月1日から2020年3月31日に研究協力施設(日本腹部救急医学会評議員所属施設)へ搬送された下部消化管穿孔に対して手術を施行した患者さん

研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

利用する検体やカルテ情報

1. **患者基本情報**: 年齢、性別、BMI、既往歴、穿孔原因など
2. **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
3. **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

検体や情報の管理

患者の過去の診療録より上記情報を収集します。収集したオリジナルのデータから個人が識別できる情報を取り除き、新たにID等をつけて匿名化します。当該研究協力施設においても同様の方法でデータ収集を行う予定です。

協力施設について定型化されたエクセルシートに情報を記入のうえ、主施設である東京

医科歯科大学へ Email にて送付します。エクセルシートはパスワード設定を行うものとします。研究実施に係る情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報に削除して匿名化し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。情報を主施設に送付する場合はこの個人情報が削除されたデータを使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。

[研究組織]

研究責任者 : 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
研究代表者 : 大友 康裕 東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター

[共同研究機関]

日本腹部救急医学会評議員所属施設にて参加表明した施設

[個人情報の取扱い]

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。

[管理責任者] 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 島崎 二郎

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科
主任教授 鈴木 修司
電話 : 029-887-1161 (内線 消化器外科医局)
平日 : 9:00 から 16:30 まで