

## 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]

茨城医療センター消化器外科における医療安全に関する後方視的研究

### [研究の背景]

医療の発展進歩とともに治療成績が向上している反面、診断・治療技術は複雑化しており、診療の結果として生じる医療の不確実性は増大しています。特に当科で頻繁に施行する肝切除術、膵切除術などの高難度手術では、術後合併症(続発症)は一定頻度発生し、時に予期せぬ病態に遭遇することがあります。また、近年様々な抗がん剤治療も行われており、使用法、適応基準、有害事象への対応など、外科医の仕事は多様化しています。このような状況において医療安全対策は非常に重要であり医療事故の予防、続発症発生時の適切な対応は患者さんだけでなく我々医療者を守ることに繋がります。

一方、手術患者さんの安全を担保するには、手術室での安全対策のみならず術前・術後管理、治療を安全に行える体制作りが大切と考えられます。

この研究では、これまで我々が行ってきた周術期安全管理を後方視的に評価検討し今後の課題について検討します。

### [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

東京医科大学 茨城医療センター 消化器外科で診断され、手術及び手術を予定された患者さん
---

2014年1月1日～2023年12月10日の間に当科で手術及び手術を予定された患者さん
---

### 研究期間

研究許可日 ～ 2026年12月31日

### 利用するカルテ情報

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報</li><li>2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報</li><li>3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果</li><li>4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報</li><li>5) 行った治療の内容とその変更内容</li><li>6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報</li><li>7) 発生した有害事象の種類・重症度</li><li>8) 併存症の有無と治療の内容</li><li>9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法</li></ol> |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、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。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、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。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	下田貢

## [研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	教授	下田 貢	研究統括、データ収集と整理、統計解析
研究分担者	主任教授	鈴木修司	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	下田 貢
	住所	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央3丁目20-1
	施設名	東京医科大学 茨城医療センター
	診療科(部署)	消化器外科
	電話番号	029-887-1161 内線 7071(平日 9:00~17:00)