

消化器外科 I に通院中の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、以下の臨床研究を実施しております。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] 消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究
～National Clinical Database による前向き調査研究～

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 武富 紹信 (消化器外科 I ・教授)

[研究の意義・目的]

褥瘡やせん妄、歩行器使用の有無など高齢者の周術期に関連した項目(周術期老人関連評価指標)の有効性と有用性の評価、および消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績(死亡・合併症頻度、入院期間、術後身体機能)との関連を明らかにし、さらに日米での成績の比較検討を行います。

[研究の方法]

対象となる患者さん

当科にて平成 30 年 1 月 1 日以降、食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術)を受けた患者さん。

利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、術式、手術時間、麻酔時間、麻酔方法、出血量、輸血の有無、合併症、術後入院期間

A. NSQIP Geriatric Surgery program 関連項目

I 術前

1. 入院経路
2. 自宅での状況
3. 移動補助具の使用
4. 転倒の既往
5. 認知症の既往(入院時の認知度)

6. 入院時の法的判断能力
7. ホスピスからの入院
8. 事前医療ケア計画（アドバンス・ケア・プランニング）
9. 術前 DNR（蘇生処置を行わない）指示

II 術後

1. 褥瘡
2. 術後せん妄
3. 新たな DNR（蘇生処置を行わない）指示
4. DNR 指示時の状況
5. 術後のホスピスや緩和ケア病棟への移動
6. 退院時の身体機能
7. 退院時の転倒リスク
8. 新たな歩行補助具の使用
9. 退院先情報
10. 自宅退院時のサービスの有無

III 術後 30 日

1. 術後 30 日 ADLs(機能的健康状態)
2. 術後 30 日生活場所
3. 術後 30 日身体機能（術前との比較）

B. 安全文化追加項目

1. 術前合併症に対する他科コンサルト
1. 手術適応及び術式の決定方法
2. 術後合併症に対する症例検討会（Mortality & Morbidity カンファレンス）施行の有無

上記の情報を全国の施設で手術・治療に関する情報を登録するデータベース事業（National Clinical Database : NCD）に登録し、解析は NCD に委託して行われ、結果の解釈は研究者会議にて慎重に検討した後に公表します。

*NCD 登録の詳細に関しては NCD ホームページ 事業実施計画書 (http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_1.pdf) を参照ください。

対象者は、研究参加施設で行った消化器外科主要 8 術式（食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術）を受けた症例とし、年齢に制限を置きません。利用する情報は、既存の NCD 登録項目と追加項目（高齢者特有の情報 22 項目と安全文化に関する情報 3 項目）を利用します。

[研究実施期間] 実施許可日～平成32年3月31日

[共同研究機関名・研究責任者名]

機関名	氏名
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	丸橋 繁
会津医療センター 外科学講座	齋藤 拓朗
会津医療センター 小腸大腸肛門科	遠藤俊吾
浜松医科大学	今野 弘之
東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	瀬戸 泰之
大阪府立急性期・総合医療センター	後藤 満一
神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	掛地 吉弘
慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	宮田 裕章
慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	高橋 新
東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	隈丸 拓
大阪大学	森 正樹
総合南東北病院	寺西 寧
公立岩瀬病院	三浦 純一
北播磨総合医療センター	黒田 大介
兵庫県立がんセンター	富永 正寛
大阪府済生会中津病院	田中 賢一
磐田市立総合病院	鈴木 昌八
大阪国際がんセンター	大植 雅之
福島労災病院	武藤 淳

[研究者が保有する個人情報について]

情報は、NCD システムへ登録されます。患者さん個人を特定することが可能となる情報については、本院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しません。データ管理・分析、その成果物については、患者さん個人が特定される形での情報の公表は行われません。

各個人毎に符号又は番号を振り、そのうえで個人情報を削除した電子データと、符号又は番号の対応表に係る電子データを作成し、外部記憶媒体にそれぞれ記録します。

[本研究に関する問い合わせ]

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合には、手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 島田 慎吾

電話 011-706-5927