

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 4月 5日作成

|                        |  |
|------------------------|--|
| 研究課題名                  | ビッグデータに基づいた消化器外科周術期合併症についての検討  |
| 研究の対象                  | 2011年1月から2018年12月までに消化器癌または腹膜炎で食道切除再建術、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、急性汎発性腹膜炎を受けられた方で、National clinical database（以下NCD）に登録されている方。   |
| 研究目的<br>・方法            | 術後管理法のガイドラインを作成するために、対象となる方のデータを用いて術後の合併症の発生率や比較、施設間の差などの検討を行います。現在、日本で行われた手術の95%はNCDというデータベースに臨床データとともに登録されております。我々はこのNCDに登録された臨床データを用いて研究を行います。  |
| 研究期間                   | 西暦 2019年 5月 30日 ～ 西暦 2021年 12月 31日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>種類 | NCDに登録された術前臨床所見（緊急手術、術式（内視鏡手術、外傷手術）、術者、助手、同時に行われた領域の異なる手術術式、麻酔科医の関与）、随伴疾患、術前情報（癌化学療法の有無、放射線治療の有無、免疫療法の有無、その他の術前治療の有無、事前医療ケア計画の有無、術前DNR指示の有無、身長、体重、移動補助器具使用の有無、転倒の既往、糖尿病の有無、術前1年以内の喫煙の有無、プリンクマンインデックス、飲酒習慣の有無、呼吸困難の有無、日常生活動作の状態、術前48時間以内の人工呼吸管理の有無、入室時肺炎の有無、脳症の有無、腹水の状態、食道静脈瘤の状態、高血圧症の状態、うっ血性心不全の有無、心筋梗塞の既往、狭心症の既往、PCIの既往、心臓外科手術の既往、PVDの既往、PVDによる症状、急性腎不全の有無、透析の有無、脳血管障害の既往、多発転移を伴う高度進行癌の有無、開放創の有無、長期ステロイド投与の有無、体重減少の有無、出血危険因子の有無、術前輸血の有無、癌化学療法の有無、術前敗血症の有無、妊娠の有無、局所麻酔手術の有無、術前合併症に対する他科併診、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、ALP、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、PT、APTT、PT-INR、ICGR15、Child-Pugh分類、肝疾患の有無、閉塞性黄疸、術前門脈枝塞栓術）、術中情報（血管合併切除、膵消化管吻合、消化管再建法、肝切除部位（切除区域数、尾状葉切除の有無）、手術時間、術中出血量、原発部位、癌の遺残）、術後情報（術度診断、術後30日以内の再手術、重症ケアユニットからの退出日）、術後発生事象（再手術、SSI、創離開、縫合不全、膵液漏、胆汁漏、肺炎、人工呼吸器管理、腎機能障害、尿路感染症、中枢神経障害、心筋梗塞、術後輸血、深部静脈血栓症、術後敗血症、その他の合併 |

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

|  |  |
|--|--|
|  | 症)、手術施行施設 (ICUの有無、常勤放射線科医師の有無、常勤麻酔科医の有無)   |
| 外部への<br>試料・情報の<br>提供   | 研究データの外部への提供はありません。  |
| 外部からの<br>試料・情報の<br>取得と保管   | データはNCDより匿名化された状態で提供され、提供されたデータは特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。  |
| 研究組織   | <p>本研究は日本消化器外科学会が主導のもと<br/>横浜市立大学が主研究機関として行う。</p> <p>研究代表者<br/>横浜市立大学消化器・腫瘍外科学 遠藤格</p> <p>共同研究者<br/>九州大学消化器・総合外科 森 正樹<br/>東邦大学医療センター大森病院消化器病センター外科 島田英昭<br/>熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科 馬場秀夫<br/>東海大学医学部消化器外科 小澤壯治<br/>神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道医長外科学分野 掛地吉弘<br/>山口大学医学部医学科消化器・腫瘍外科学 永野浩昭<br/>弘前大学大学院医学研究科消化器外科 袴田健一</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>なお、本研究は匿名化された既存情報の検討を行う研究であり、情報の個人識別は不可能となります。そのため該当する情報の削除は行えませんので、その旨ご了承ください。</p> |  |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9<br/>横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者) 遠藤 格<br/>電話番号：045-787-2650 FAX：045-782-9161</p>   |  |