

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 2020 年 4 月 2 日作成 第 1 版

研究課題名	腸閉塞の治療成績における観察研究
研究の対象	2007 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に横浜市立大学附属病院にて腸閉塞と診断され手術・入院加療を受けた患者さん
研究目的 ・方法	急性腹症を伴う消化管良性疾患についてその手術結果や入院経過を明らかにするとともに手術介入、保存治療を探索的に評価します。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 25 日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>以下の日常診療で実施された項目について、2007 年 1 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までの経過を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、身長、体重 ・ 血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、クレアチニンキナーゼ、GRP、凝固：PT-INR、APTT、D ダイマー、FDP ・ 血液ガス分析：pH、PaCO₂、PaO₂、Lac ・ 重症度判定：SIRS、SOFA スコア 機能検査、画像検査結果：胸部～骨盤造影 CT、胸部～骨盤単純 CT、PET-CT 検査、腹部超音波検査、胸部 X-P（正面）：肺野条件、腹部 X-P、上部消化管内視鏡検査 安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査：FEV₁ 0%、%VC ・ 周術期治療の有無、種類 ・ 診断方法 ・ 手術情報： <ul style="list-style-type: none"> 1) 手術時間、出血量、術式、アプローチ（開腹、腹腔鏡） 2) 病因部位 3) 術中合併症、開腹移行の割合 ・ 開腹開始から手術終了（閉腹）までの合併症（CTCAE v4.0-JCOG） <ul style="list-style-type: none"> ・ 血管障害：血栓塞栓症 ・ 傷害、中毒および処置合併症：術中出血、術中多臓器損傷 ・ その他の Grade 3 以上の合併症 ・ 病理所見： <ul style="list-style-type: none"> 1) 腸管切離をした場合の病理所見 うっ血・壊死所見 <p>外来経過情報</p>

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）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>本研究は、通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。各研究機関では、収集したデータをネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。管理する際は、研究計画書 7. 項の個人情報の保護に留意し、厳重に管理を行います。共同研究機関は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科に、集積したデータにパスワードをかけて提出します。各研究機関から集積したデータは、横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科の医局内の、ネットワークから独立した PC 内で、パスワードをかけて管理します。（管理責任者：研究代表者 小澤真由美）。</p> <p>既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存します（提供を行う機関：情報を提供してから 3 年、提供を受ける機関：研究終了から 5 年）。</p>
研究組織	<p>[YCOG 統括研究代表者] 横浜市立大学医学研究科 消化器腫瘍外科学 遠藤 格</p> <p>[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 小澤 真由美</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 小澤 真由美・石部 敦士 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純</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>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 小澤 真由美 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161</p>	