

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院救急集中治療医学講座に結腸および直腸穿孔で緊急手術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学集中治療医学講座 助教 川嶋 秀治

3. 研究の目的

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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年4月1日から2020年3月31日までの期間に当院に入院し、結腸および直腸穿孔に対して手術を施行した患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

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

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで、研究協力機関よりパスワード付きのデータとしてEmailにて送付いただき、東京医科歯科大学において統合します。情報をこの研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

(3) 方法

解析対象とする項目と上記の転帰との関連を検討するために施設IDをclusterとした階層化(一般化)線形混合モデル、傾向スコアマッチ法、操作変数法を使用した解析を予定している。

中央研究機関：東京医科歯科大学附属病院救命救急センター

主な共同研究機関：(現在中央研究機関に確認中です)

施設数：(現在中央研究機関に確認中です)

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急科の運営費と日本腹部救急医学会からの助成金を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 川嶋 秀治

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360

E-mail : shu-k-99@wakayama-med.ac.jp