

研究実施のお知らせ

研究課題名: 消化器(肝胆膵)外科術式別(腹腔鏡、ロボット手術、開腹手術、血管合併切除再建含む)の術後検査結果と短期・長期予後の関連性の検討

研究期間: 2023年9月1日～2035年12月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2023年9月～2030年12月に当院で外科手術を遂行された方の診療録を対象とします

2014年1月～2023年8月に当院で外科手術を遂行された方の診療録を比較対象として使用します

【研究の目的と意義】

消化器外科とくに肝胆膵外科領域を中心に術式別(腹腔鏡、ロボット手術、開腹手術、拡大手術・血管合併切除再建含む)の術中術後管理と短期成績(合併症発生率、死亡率)および長期成績(生存期間、無再発生存期間、癌再発率、血管再建であれば血流開存率等)の関連を検討し、今後の外科周術期管理の向上に役立てることを目的とします。

【研究の方法】

診療録およびデータベースより診療情報以下の項目の調査を行います。

- ① 患者情報: 年齢、性別、血液型、身長、体重、既往疾患、既往手術、原疾患、術前状態(腹水、食道静脈流、脳症、血液透析や血漿交換の有無)、血液・生化学検査結果、感染症、HLA、リンパ球交差試験結果
- ② 手術情報: 手術術式(腹腔鏡使用の有無、血管合併切除再建の有無)、術中管理(大量輸血の有無など)、出血量、手術時間、血管再建の場合は肝虚血時間、摘出標本病理所見
- ③ 患者術後情報: 術後状態(体重、血漿交換や透析治療の有無)、血液・生化学検査結果、術後超音波血流検査結果、術後合併症、術後輸血量、再手術有無、術後在院期間、死亡症例はその原因、転帰

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報・アンケート等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、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。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

【利益相反の状況】

この研究は、原則保険診療内で行われているためデータ解析労力と消耗品代以外に特別な研究費を必要としません。よって外部の企業等からの資金の提供も受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

研究代表者・研究責任者：

仙台市立病院 外科 宮城重人

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けて、ホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 外科

研究責任者： 宮城重人

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)