

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 2月 16日作成

■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ついての検討
■研究の対象	<p>選択基準 2015年4月1日から2020年3月31日に当院、及び研究協力施設(日本腹部救急医学会評議員所属施設)へ搬送された下部消化管穿孔に対して手術を施行した症例 当院 50例 全体 800例 程度の予定</p> <p>除外基準 ・計画的二期手術や再手術など複数回の手術を必要とした症例 ・腹腔鏡下での手術を施行した症例 ・本研究への参加に拒否したもの</p>
■研究目的・方法	<p>【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。</p> <p>【方法】 本研究は東京医科歯科大学が実地する研究であり、研究協力機関(日本腹部救急医学会評議員所属施設)より臨床情報の提供を受け実施する研究です。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>カルテ情報</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者基本情報:年齢、性別、BMI、既往歴、穿孔原因など</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
■試料・情報の 取得と保管方法	研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはございません。
■外部への 試料・情報の提供	上記にて匿名化されたカルテ情報を東京医科歯科大学へ提供します。
<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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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し出ください。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>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	