

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
「膵切除術の質管理-膵切研究会発 bench mark study-(後向き研究)」へ
ご協力をお願い

— 2006, 2010, 2014 年にまでに当科において膵切除術を受けられた方へ —

研究機関名 三重大学医学部附属病院
研究責任者 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地 秀司
研究分担者 肝胆膵・移植外科 講師 岸和田 昌之
肝胆膵・移植外科 飯澤 祐介

1. 研究の概要

1) 研究の意義

この研究は、多施設で膵切除の周術期管理の施設基準の設定や標準化が術後死亡率、合併症率、再入院率や医療費に与える影響を検討することを目的とします。術後アウトカムを改善する周術期管理基準を探り、将来的に bench marking を行うことにより、術後アウトカムの改善が期待されます。

2) 研究の目的

多施設で膵切除術における周術期管理の施設基準の設定や標準化が、術後死亡率、合併症率、再入院率や医療費に与える影響を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006, 2010, 2014 年度に、三重大学肝胆膵・移植外科で施行された膵切除術【(全胃温存)膵頭十二指腸切除術(PD)ならびに(脾温存)膵体尾部切除術(DP)】の患者を対象とします。

2) 研究期間

2015 年 4 月 9 日から 2015 年 8 月末日まで

資料(情報)収集期間:2006, 2010, 2014 年, 各年の 1 月 1 日から 12 月 31 日まで

3) 研究方法

この研究は、多施設で膵切除における周術期管理の施設基準の設定や標準化が術後死亡率、合併症率、再入院率や医療費に与える影響を検討する。

4) 使用する試料の項目

なし

5) 使用する情報の項目

利用するカルテ情報

- 手術情報:性別、年齢、BMI、術前併存疾患、ステロイド使用有無、ASA 分類、疾患(膵癌・慢性膵炎・その他)、胆道ドレナージ有無/方法、術前治療有無(放射線付加の有無)、アルブミン値、ヘマトクリット値
- 手術情報:緊急入院、腹腔鏡手術、血管合併切除、大腸合併切除、輸血、手術時間、出血量、ドレーン本数、腹腔洗浄量
- 周術期管理情報:抗菌剤開始時期/期間/抜去日、経鼻胃管抜去日、ドレーン抜去日、食事開始日、退院日、術後在院日数
- 術後合併症:90 日死亡/合併症、90 日再入院、再手術、外科手術部位感染症、膵瘻、胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、出血性合併症、肺炎、心血管系合併症、肺塞栓、敗血症
- 入院費情報

6) 情報の保存

各施設の研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究の終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。事務局において集積されたデータは、研究の終了後 5 年が経過した日までの間移動できないハードディスクで保管し、ファイルにはパスワードによるアクセス制限を設けます。パスワードは各施設研究責任者が保管します。

7) 情報の保護

本研究に関わる関係者は、患者の個人情報保護について遵守される法令、条例などを遵守します。患者報告書を提供する際には、各施設で匿名化を行い、実施医療機関外の者が、患者を特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しません。また、患者を連結する対応表は、移動できない PC で管理し、ファイルにはパスワードによるアクセス制限を設けます。パスワードは各施設研究責任者が保管します。研究事務局から患者を特定することはしません。主任研究者が研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮します。

8) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることも できます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2015 年 8 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に 不利益が生じることはありません。

3. 研究資金源及び利益相反

この研究では、奨学寄附金を使用します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名:三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地 秀司

研究事務局:三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話: 059-232-1111 (内線 6470) (平日:9時30分 ~ 17時00分)

ファックス: 059-232-8095

E-mail: isaji-s@clin.medic.mie-u.ac.jp