

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

National Clinical Database を用いた本邦における腓損傷に対する手術治療成績の検討

[研究の目的]

外傷性腓損傷は比較的まれな腹部外傷であり一施設での症例に限りがあるために、コンセンサスの得られた診断アルゴリズムや術式選択はいまだ確立されていません。本研究では、腓損傷症例を対象として National Clinical Database（以下 NCD）に登録されたデータによる解析を行うことで、腓損傷に対する（各術式での）手術成績とそのリスク因子（在院死亡率や術後合併症）を明らかにし、本邦における外傷性腓損傷の治療指針作成にむけての基礎データとすることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年1月1日から2022年12月31日の間に、NCD参加施設(<https://www.ncd.or.jp/list/>)において外傷性腓損傷の診断、治療を受けた患者さん

○利用する診療情報

NCD データベースに登録された、以下の情報を用いて研究を行います。

<患者情報>年齢、性別、救急搬送の有無、ASA-PS

<術前情報>緊急手術の有無

<術中情報>腹腔鏡手術の有無、術式、手術時間、術中輸血の有無、術中出血量

<手術・術後情報>最重症ケアユニットの入室日数、術後合併症（術後30日以内：CD分類）

<退院時情報>術後在院日数、退院時転帰（術後30日以内/在院死亡率）

*腓頭十二指腸切除術（0Q0269）の場合は以下の項目も追加で利用します。

<術前情報>

BMI、糖尿病の既往、喫煙習慣、飲酒習慣、ADL

人工呼吸器管理（術前48時間以内）、腹水の有無、

急性腎不全（術前24時間以内）、透析（術前14日以内）、開放創（術直前）、長期ステロイド投与の有無、出血危険性因子（術直前）、術前輸血の有無、術前敗血症の有無、局所麻酔以外の手術（術前30日以内）

血液検査結果（白血球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、HbA1c、CRP、PT、Child-Pugh）

<術中情報>術中輸液量

<手術・術後情報>C-D分類 Grade

SSI（浅部・深部・体腔内）、腓液瘻、胃内容排出遅延、胆汁瘻、肺炎、

腎機能障害（なし、あり、あり（急性腎不全））、

術後敗血症（なし、敗血症（従来 of 重症敗血症）、敗血症性ショック）、その他

○上記情報の利用開始予定日
倫理委員会承認日

[外部からの診療情報の提供]

日本消化器外科学会データベース委員会の解析チームで実施されたデータ解析の内容が、電子データにより提供されます。氏名等個人を特定する情報は、提供されるデータ内に含まれません。

[研究組織]

<研究機関及び研究責任者>

香川大学医学部附属病院 消化器外科 教授 岡野 圭一

<http://www.med.kagawa-u.ac.jp/~surgery/>

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

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。

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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器外科 担当医師 安藤恭久

電話 087-891-2438 (直通) FAX 087-891-2439 (直通)