

2010年4月1日～2022年12月31日の間に 当科においてお腹の緊急手術を受けられた方及びご家族の方へ

「腹部緊急手術症例における術中、術後昇圧剤使用患者における合併症リスクの検討」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 臨床助教 上野 綸
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治
川崎医科大学消化器外科学 大学院生 峯田修明

1. 研究の概要

お腹の病気には時に緊急で手術をする必要があります。そのような状態の患者様は、命に係わる状態であることが多く、時に低血圧も併発しています。救命を第一に考え、昇圧剤を使用することがあるが、時にその昇圧剤も術後の合併症に起因する可能性もあります。そこで、昇圧剤を使用することにより合併症の発症頻度と種類を評価・検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

(当院単独の研究の場合)

2010年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において腹部緊急手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において腹部緊急手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに電子カルテを使用したデータを選び、昇圧剤に関する分析を行い、有害事象の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、疾患名、術式、入院期間、集中治療室滞在期間、昇圧剤の種類、昇圧剤の使用期間、昇圧剤の使用時期、採血検査所見、画像所見、併存疾患の有無、併存疾患の内容、死亡原因、死亡日等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学実

験室パソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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（親権者）、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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025年3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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：上野 綸

電話：086-462-1111 内線 44154

E-mail：kaede516@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。