

2019年01月01日～2023年12月31日の間に 当科で腹部手術を受けられた90歳以上の方及びご家族の方へ

「90歳以上の超高齢者に対する腹部手術の検討」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 堀 昌明
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
川崎医科大学総合外科学 教授 山辻 知樹
川崎医科大学総合外科学 准教授 高岡 宗徳
川崎医科大学消化器外科学 教授 上野 富雄
川崎医科大学消化器外科学 特任教授 藤原 由規
川崎医科大学消化器外科学 特任教授 吉松 和彦

1. 研究の概要

高齢化社会がすすむにつれて高齢者の手術も増加しています。

特に90歳以上の超高齢者の方は複数の併存疾患や栄養状態が不良である場合が多く、心肺機能の低下などから、全身麻酔での腹部手術のリスクがあります。また術後合併症も併発しやすく周術期の管理が重要です。そこで川崎医科大学附属病院消化器外科および総合医療センター総合外科消化器外科部門で手術を行った90歳以上の超高齢者患者さんの症例について疾患、術式、術後合併症、予後について検討し、超高齢者症例の手術の現状を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年01月01日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科および川崎医科大学附属総合医療センター総合外科(消化器外科部門)において90歳以上で腹部手術の治療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～2026年03月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において90歳以上で腹部手術の治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに疾患、術式、術後合併症、採血および血圧、心拍数のデータを抽出し、予後や術後合併症に関する分析を行うことで、超高齢者の患者さんの手術の現状について調べます。

4) 使用するの種類

年齢、性別、病歴、治療歴、術後生存期間、副作用等の発生状況、血液データ 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せんので、2024年10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 臨床助教

氏名：堀 昌明

電話：086-462-1111

E-mail：masaaki1002@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

または、この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。