

2015年4月1日～2020年3月31日の間に 当院にて下部消化管穿孔の手術を受けられた方へ

—「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」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	川崎医科大学総合外科学	特任教授	浦上 淳
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	赤木 晃久
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田 尚正
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹
	川崎医科大学総合外科学	講師	林 次郎

1. 研究の概要

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2020年3月31日の間に当院に入院し、結腸および直腸穿孔に対して手術を施行した方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

本研究は東京医科歯科大学が実施する研究であり、当院を含む研究協力機関（日本腹部救急医学会評議員所属施設）より臨床情報を提供して実施する研究です。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、既往歴、穿孔原因、意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温、血液検査結果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

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了について報告された日から 10 年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局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。

7) 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、2021 年 12 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 >

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：浦上 淳

電話：086-225-2111 内線 48036（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：aurakami@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター

研究代表責任者 東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター 中堤 啓太

日本腹部救急医学会評議員所属施設

ホームページ <https://plaza.umin.ac.jp/jaem/>

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

また本学への受け入れはありませんが、東京医科歯科大学運営費および 2019 年度日本腹部救急医学会新規プロジェクト研究助成金事業により行われています。

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。