

研究に関するホームページ上の情報公開文書

診療情報の医学研究への使用のお願い

研究課題名：急性虫垂炎に対する治療成績の検討

腹部救急認定医・教育制度認定施設で過去に行われた急性虫垂炎に対する治療成績の後ろ向き研究

本研究は大分大学医学部附属病院の医学研究であり倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

本研究は、日本腹部救急医学会が関与している医学研究です。

1. 研究の対象

2017年1月1日から2017年12月31日までの期間に日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された136施設で急性虫垂炎の治療を受けられた患者さん。

本院はこの認定施設ですので、補任の該当患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：急性虫垂炎は多くの患者さんがかかる病気の一つです。急性虫垂炎に対しては抗生剤や手術による治療が行われます。虫垂切除術は腹部緊急手術で最も多く施行されている手術の一つです。以前は開腹手術による虫垂切除術が多く行われていましたが、腹腔鏡下手術の発展に伴い、現在では多くの施設で腹腔鏡下虫垂切除術が行われています。また近年、抗生剤による治療が行われ、症状が消失してからの手術も行われています。

手術を受けられた患者さんのデータは、現在 National clinical Database (NCD) に登録されています。しかし抗生剤による治療で改善し、その後に手術を受けなかった患者さんは登録されていないため、本邦での急性虫垂炎で治療成績は不透明です。また手術を行う医師における専門医取得の有無による治療成績も明らかではありません。

今後、急性虫垂炎となった多くの患者さんの利益として還元するためには、抗生剤による治療を受けられた患者さんの再発状況や、手術を受けられた患者さんの手術リスク因子および治療成績を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された136施設で過去に行われた治療の結果を研究代表者に送付し、集計、解析する研究です。

研究期間：(倫理委員会承認日)～2024年4月30日まで

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、採血検査結果、手術因子(手術時間、出血量など)、術後成績(術後在院期間、合併症の有無など)などのカルテ情報のみを用います。

4. 外部への情報の提供

研究代表者へのデータの提供は、患者さんが特定できないようにお名前を識別コードに変えて匿名化し、パスワードをかけた電子メールで研究代表施設に送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。識別コードから患者さんのお名前が分かるようにした対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、研究代表者へ送付することはありません。

5. 研究組織

当院の研究責任者：大分大学医学部 消化器・小児外科 教授 猪股雅史

研究代表者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

共同研究機関：日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育医制度認定施設」と認定された136施設

日本腹部救急医学会ホームページ：<https://plaza.umin.ac.jp/jaem> よりご覧になれます。

6. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究へ患者さんの情報を提供するかしないかは、患者さんご自身の自由です。患者さんの情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表施設

本学の問い合わせ先：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる資料は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で本研究の最終成果発表後10年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去・廃棄します。

九州大学へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行います。

【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの拒否の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

本院問い合わせ先：大分大学医学部 消化器・小児外科

担当者：河野 洋平（こうの ようへい）

住所 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話 097-586-5843、Fax 097-549-6039

e-mail: k-yohei@oita-u.ac.jp