

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に当院で手術を受けられた

患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、施設長の許可を得て以下の臨床研究の協力を行なっております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

Acute Care Surgery 診療体制の整備が、緊急一般外科手術症例の予後と外科医の働き方に与える影響の検討 (I2026-075)

[研究責任者の氏名]

東京科学大学病院 救急災害医学分野・中堤 啓太

[研究の目的]

Acute Care Surgery(ACS)は、外傷外科、救急外科、外科的集中治療を専門領域とする、2005 年に米国で提唱された新しい外科分野です。本邦では 2009 年に日本 ACS 学会が発足し、2017 年には学会認定外科医が誕生するなど、その普及は着実に進んでいますが、海外では ACS 診療体制の整備が、救急手術を要する患者の予後改善、一般外科医の労働環境改善、病院経営の向上に関連することが報告され始めているのに対し、本邦においては、ACS 診療体制の効能に関する客観的なエビデンスは極めて乏しいのが現状です。多施設で症例の情報を集めて、ACS 診療体制の確立が院内診療体制にどのような影響を与えるかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

○本研究は東京科学大学が実地する研究であり、既存情報の提供のみを行う機関（外科専門医制度修練施設）より臨床情報の提供を受け実施する研究です。

○対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に当院に入院し、虫垂炎と胆嚢炎、消化管穿孔、腸閉塞症に対して緊急手術施行された方。

○利用するカルテ情報

術後合併症の有無、手術時間、術式、入院期間など

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで、既存情報の提供のみを行う機関よりパスワード付きのデータとして Email にて送付いただき、東京科学大学において統合します。情報をこの研究について、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。

○情報を利用するものの範囲

本研究の研究責任者および研究分担者

○個人情報について

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。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいございません。

[研究期間]

東京科学大学での研究実施許可日からから 2027 年 3 月 31 日まで

[利益相反について]

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかななどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は日本外科学会からの助成金を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会にて研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

[情報の利用及び提供を開始する予定日]

提供元機関からの提供開始予定日：2026 年 11 月 1 日

東京科学大学での利用開始予定日：2026 年 12 月 1 日

[外部への試料・情報の提供]

該当なし

[既存情報の提供のみを行う機関]

情報の提供について各機関の長の許可を得た外科専門医制度修練施設

提供元機関のリストを作成し、東京科学大学で管理する

外科専門医制度修練施設とは、日本外科学会に認定された、外科専門医と取得するために、必要な臨床経験を積むことができる病院を指します。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究についての問い合わせ先]

各施設で担当の記載をお願い致します。

[苦情窓口]

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00-17:00）