2026 年 8 月 31 日から 2026 年 10 月 11 日までに当院で手術を受けられる患者様へ

(1)研究の概要について

研究題名： 術後合併症の世界的負担を明らかにするための国際前向き多施設観察コホート研究
(SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study protocol)

承認番号：

研究期間： 2026 年 8 月 31 日から 2026 年 10 月 11 日(延長の可能性があります)

実施責任者:東京科学大学院 麻酔科

遠山 悟史

本研究は、手術のあとに起こる合併症やその後の経過について、世界中の医療機関で集めたデータをもとに調査する研究です。

手術のあとには、感染、肺炎、血栓症、心臓の合併症など、さまざまな合併症が起こることがあります。しかし、こうした合併症がどのくらい起こっているのか、国や地域、手術の種類によってどのような違いがあるのかは、まだ十分にわかっていません。

本研究では、通常の診療の中で記録されている情報を用いて、術後合併症の実態を明らかにし、今後のより安全な手術や周術期管理につなげることを目的としています。

(2)研究の意義・目的について

本研究は、術後 30 日以内の術後合併症の発生状況、その重症度、死亡、感染関連転帰、およびそれらの国際的なばらつきを明らかにすることを目的とする国際前向き多施設観察コホート研究です。世界では毎年多数の手術が施行されている一方で、高品質な術後転帰データは限られています。術後合併症は入院期間延長や医療費増加、後遺障害、死亡の原因となりますが、その実態や地域差は十分に把握されていません。本研究により、術後合併症および関連転帰の実態を可視化し、今後の外科周術期医療の質向上、予防可能な罹患率・死亡率の低減、ガイドライン作成、将来の介入研究の立案に資する知見を得ることを目指します。

(3)研究の方法について

この研究では、2026 年 8 月 31 日から 2026 年 10 月 11 日までの間に、当センターが研究参加期間として選択した週に、手術室で予定手術または緊急手術を受けた患者さんを対象とします。

研究のために新たな採血、検査、アンケート、電話連絡、追加受診などをお願いすることはありません。診療録(カルテ)、手術記録、麻酔記録、退院時の記録、通常の診療の中で確認できる術後 30 日までの経過などから、必要な情報を調べてまとめます。

(4)試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータにつきましては、本学心肺統御麻酔学分野の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管致します。また、データは研究の主体となっている英国のバーミンガム大学の研究事務局が管理する電子登録システム(REDCap)に登録いたしますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で個人情報を匿名化して提供し、Dmitri Nepogodiev 医師が責任をもって適切に管理いたします。なお、英国内ではデータは発表後 5 年間保管されます。将来的に別の研究でデータの二次利用を行う場合は、改めて本学生命倫理研究センターのホームページなどを通してお知らせいたします。また、データを破棄する際には、復元不可能な状態に処理して破棄します。

英国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

本研究により、あなたに何らかの直接的な利益や不利益を伴うことは一切ありません。しかし、今後、同様に特定の患者さんではなくすべての患者さんが何らかの手術を受ける場合に、より安全な周術期管理を提供できるようになる可能性があります。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は患者さんの診療情報のみを用いて行う研究であり、国が定めた倫理指針に基づき対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得ることは行っておりません。しかし、この研究のための診療録の使用の許可についてはあなた（またはご家族）の自由意思で決めていただきます。ご自分が受けた診療などの個人情報を使って欲しくない場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。データからあなたの情報を削除いたします。使って欲しくないというご希望があっても、何ら不利益はありません。

（7）個人情報の保護について

収集する情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたの検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表致しません。

（8）研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。いずれのデータも個人情報を保護した状態で取り扱いますので、プライバシーは守られます。

（9）費用について

この研究は、運営費のみで賄います。新たに追加の検査は行われませんので、費用の負担は一切ありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

なお、本研究は本学利益相反マネジメント委員会にて審査され、問題となる利益相反がないことが確認されたうえで承認されています。

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ていないのではないか、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。

（10）問い合わせ等の連絡先：

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究者連絡先：東京科学大学病院

麻酔科　遠山 悟史
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 03-5803-5325(ダイヤルイン)(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)
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
電話 03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45