

救命救急センターを受診した

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、本学医学部長の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。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]

当院救命救急センターにおける手術症例の検討（受付番号：M2021-288）

[研究責任者名・所属]

中堤 啓太 救命救急センター

[研究の目的]

救急外科は、外科の一領域として近年確立された領域です。外傷、緊急手術、術後集中治療を専門とし、重症疾患を取り扱います。治療介入と予後に関するエビデンスは現状不十分であり、統計学的な解析検討が望まれています。当センターは開設時より、救急外科分野に力を入れており、これまでも多くの症例に対応してきました。今後も継続的に救急外科症例の治療を行っていく予定です。治療法の向上のために情報を集めて検討を行うことを目的とします。

[研究の方法]

○本研究は東京医科歯科大学が実地する研究です。

○対象となる患者さん

当院救命救急センターを受診し、手術を施行した患者さん。

○利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：年齢、性別、BMI、Performance status、既往歴、疾患名、内服歴
2. 術前情報：来院時の Vital sign、血液検査結果、画像検査結果
3. 手術関連情報：術式、手術時間、術中麻酔管理内容、出血量、検体検査結果
4. 治療関連情報：院内死亡、ICU 滞在期間、入院期間、入院総費用、Clavien-dindo 分類 Grade2 を超える合併症の有無と種類、輸液内容、投薬内容、追加で必要となった処置内容

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使用します。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

本学研究責任者及び研究分担者

○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]

当院倫理審査終了後から 2027 年 4 月 30 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。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急科の運営費と日本腹部救急医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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

*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]

東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 助教 中堤 啓太

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-0099（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応時間帯 平日 9:00～17:00）