

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： 都市部と地方における急性汎発性腹膜炎手術の実態調査：人口当たりの手術件数、年齢構成、短期治療成績の解析**

・はじめに

近年、日本では消化器外科医の数が減少するとともに、高難度手術の施設集約化が進む傾向にあります。一方で、急性汎発性腹膜炎は、発症から手術開始までの時間が延びるほど予後が悪化することが報告されており、迅速な対応が求められます。この特性から、急性汎発性腹膜炎手術は都市部のみへの集約化が困難であり、多くの患者が居住地域の医療圏内で手術を受けています。また、日本の人口高齢化に伴い、高齢者における腹部救急手術の症例数が増加しており、特に地方の医療機関では、都市部と比較して高齢患者の割合が高いことが推測されます。しかし、急性汎発性腹膜炎手術に関して、都道府県別および人口密度に基づく医療圏別の患者背景や短期治療成績を、大規模臨床データを用いて体系的に解析した研究は存在しません。

本研究の目的は、都市部と地方における急性汎発性腹膜炎手術の実態を明らかにし、地域差を考慮した医療政策立案の基盤となる知見を提供することを目指しています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

日本外科学会が中心となって 2010 年に創設した全国的な外科手術症例登録システムである National Clinical Database (NCD) に登録されている情報を使い、NCD によって解析を行います。

・研究の対象となられる方

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に急性汎発性腹膜炎手術を施行し、NCD に登録された症例を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

また、研究対象者の方が以下の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。

- ① 亡くなっている場合
- ② 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ③ 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ④ 病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 7 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 9 月です。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

今回 NCD データ抽出項目は以下の通りとしています。

#### 1) 入院時診断

入院日、入院日診断名

#### 2) 術前情報

患者居住地の郵便番号(郵便番号から都道府県情報を取得)、手術日、癌化学療法(術前 90 日以内)、放射線治療(術前 90 日以内)、免疫療法(術前 90 日以内)、その他術前治療(術前 90 日以内)、身長、体重、BMI、体表面積、糖尿病、術前 1 年以内の喫煙(タバコ)、術前 1 年以内の喫煙(電子タバコ)、喫煙歴(ブンリンクマンインデックス)、飲酒習慣、呼吸困難(術前 30 日以内)、日常生活動作(ADL)(術前 30 日以内)、日常生活動作(ADL)(術直前)、人工呼吸器管理(術前 48 時間以内)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、入院時肺炎、高血圧(術前 30 日以内)、うっ血性心不全(術前 30 日以内)、心筋梗塞の既往(6 ヶ月以内)、狭心症(術前 30 日以内)、経皮冠動脈インターベンション(PCI)の既往、心臓外科手術の既往、急性腎不全(術前 24 時間以内)、透析(術前 14 日以内)、脳血管障害の既往、多発転移を伴う高度進行癌、長期ステロイド投与、体重減少(過去 6 ヶ月に 10%以上)、癌化学療法(術前 30 日以内)、術前敗血症(術直前)、白血球数、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、アルカリフォスファターゼ(ALP)、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、プロトロンビン時間(PT)、部分トロンボプラスチン時間(APTT)、プロトロンビン時間国際標準比、Child-Pugh 分類

#### 3) 術中情報

術式(術式 1~8、同時に行われた領域の異なる手術術式)、麻酔種別、米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS)、手術時間、術中輸血の有無、術中出血量、腹膜炎手術の場合(腹膜炎の分類、腹膜炎の原因、腹膜炎責任部位、ドレナージの有無)、術中発生事象、腹腔鏡使用の有無(術式 1)

#### 4) 手術・術後情報

術後診断、術後 30 日以内の再手術、再手術、縫合不全、肺炎、予定外の気管内挿管(再挿管あるいは新たに挿管した場合)、肺塞栓症、人工呼吸器管理(累積 48 時間以上ベンチレーター管理を要した場合)、尿路感染症、腎機能障害、中枢神経障害、24 時間以上の意識障害、末梢神経障害、蘇生を要した心拍停止、心筋梗塞、深部静脈血栓症、術後敗血症、術後 30 日以内の再入院、術後有害事象およびその重症度分類(術後 30 日以内)

#### 5) 退院時情報

退院日

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は急性汎発性腹膜炎手術の地域差を考慮した医療政策立案の基盤となる知見を得ることで、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、NCD で解析されたデータは、個人を特定できる情報をすべて削除したうえで匿名化され、一般社団法人日本消化器外科学会の研究事務局に送付され、研究責任者に共有されます。

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科内の施錠できるキャビネットで保管する。データベースはパスワード管理された PC 上のファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトを使用し廃棄)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な経費(解析費)は、消化器外科データベース関連学会協議会の参加分担金より捻出されます。それ以外に必要な研究費は、群馬大学で管理されている総合外科学講座委任経理金を用いています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：消化管外科・教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教

氏名：白石 卓也  
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教  
氏名：岡田 拓久  
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教（病院）  
氏名：小峯 知佳  
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教（病院）  
氏名：柴崎 雄太  
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教（病院）  
氏名：片山 千佳  
連絡先：027(220)8224

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教  
氏名：白石 卓也

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
Tel：027(220)8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法