

「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：消化管癌手術患者における術前 PPI 使用と術後感染性合併症との関連

・はじめに

消化管癌に対する手術後には、手術部位感染、腹腔内感染、肺炎、尿路感染症、敗血症などの感染性合併症が生じることがあります。術後感染性合併症は、入院期間の延長、追加治療の必要性、再入院、術後補助療法開始の遅れなどにつながる可能性があり、消化器外科診療において重要な課題です。

Proton pump inhibitor (PPI：プロトンポンプ阻害薬) は、胃酸分泌を抑える薬であり、胃食道逆流症、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、抗血栓薬使用時の消化管出血予防などを目的として広く使用されています。一方で、PPI による胃酸分泌抑制が腸内細菌叢の変化や一部の感染症リスクと関連する可能性も指摘されています。

ただし、PPI を使用している患者さんは、高齢であること、複数の併存疾患を有すること、抗血栓薬など他の薬剤を使用していること、栄養状態や炎症状態が不良であることなど、もともと術後合併症を起こしやすい背景を持っている可能性があります。そのため、PPI 使用そのものが術後感染性合併症と関連するのか、あるいは PPI 使用が患者さんの全身状態を反映しているのかを明らかにすることが重要です。

本研究では、過去に群馬大学医学部附属病院で消化管癌に対する手術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、術前の PPI 使用と術後感染性合併症との関連を検討します。また、血清アルブミン値や CRP 値など、術前の栄養状態・炎症状態を反映する検査値もあわせて解析し、PPI 使用と術後感染性合併症との関連をより適切に評価することを目的とします。

・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

本研究は、過去の診療録および電子カルテ由来データベースを用いる後ろ向き観察研究です。本研究のために、患者さんに新たな検査、採血、画像検査、投薬、手術などを行うことはありません。また、本研究では血液、組織、病理ブロックなどの生体試料は使用しません。

【利用目的】

本研究では、消化管癌手術患者さんにおける術前 PPI 使用と術後感染性合併症との関連を明らかにすることを目的とします。

さらに、術前の albumin (Alb: アルブミン) および C-reactive protein (CRP: C 反応性蛋白) を含めて解析することで、PPI 使用が術後感染性合併症の独立したリスク因子であるか、あるいは術前の低栄養や炎症状態を反映する指標であるかを検討します。

本研究により、消化管癌手術を受ける患者さんにおける周術期薬剤管理、術前リスク評価、感染予防対策の改善につながる知見が得られることが期待されます。

【利用方法】

電子カルテおよび電子カルテ由来データベースから、以下の診療情報を収集し、統計学的に解析します。

本研究では、患者さん個人を特定できる氏名、カルテ番号、住所、電話番号などを解析用データには含めません。研究用 ID を付与したうえで、個人が特定されない形で解析を行います。

なお、本研究で収集した個人単位の診療情報を、研究実施機関外へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2000 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、群馬大学医学部附属病院において消化管癌に対する手術を受けられた、手術時年齢が 18 歳以上の患者さんを対象とします。

対象となる消化管癌には、食道癌、胃癌、大腸癌、直腸癌などが含まれます。

対象となる患者さんの予定数は、現時点で約 2,500 名を見込んでいます。ただし、最終的な対象者数は、電子カルテ由来データベースから抽出される症例数および解析に必要な情報の有無により変動する可能性があります。

ご自身の診療情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療や待遇において不利益を受けることは一切ありません。

ご連絡をいただいた場合には、可能な範囲で速やかに当該患者さんの情報を本研究の解析対象から除外します。ただし、すでに個人が特定できない形で集計・解析され、学会発表や論文発表などで公表済みのデータについては、個別に削除することが困難な場合があります。

研究対象者ご本人からの申し出が困難な場合には、配偶者、父母、子、兄弟姉妹、同居の親族、代理人などからの申し出も受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

診療情報の利用開始予定日は、2026 年 11 月以降です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の診療情報を使用します。なお、本研究では、生体試料は使用しません。

患者背景として、年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI：体格指数)、performance status (PS：全身状態)、American Society of Anesthesiologists physical status (ASA-PS：米国麻酔科学会全身状態分類)、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、併存疾患を収集します。併存疾患として、糖尿病、慢性腎臓病、心血管疾患、脳血管疾患、慢性肺疾患、慢性肝疾患、消化性潰瘍、胃食道逆流症、消化管出血既往を抽出します。

術前薬剤情報として、proton pump inhibitor (PPI：プロトンポンプ阻害薬)、potassium-competitive acid blocker (P-CAB：カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)、H₂ 受容体拮抗薬、非ステロイド性抗炎症薬、抗血小板薬、抗凝固薬、ステロイド、免疫抑制薬、糖尿病治療薬、抗菌薬、オピオイドの使用状況を収集します。手術前 30 日以内に電子カルテ上で確認可能な PPI 処方または入院時持参薬として記録された PPI 使用がある場合と、手術前 90 日以内の PPI 使用について情報を収集します。

術前検査値として、albumin (Alb：アルブミン)、C-reactive protein (CRP：C 反応性蛋白)、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、creatinine (Cr：クレアチニン)、estimated glomerular filtration rate (eGFR：推算糸球体濾過量)、aspartate aminotransferase (AST)、alanine aminotransferase (ALT)、総ビリルビン、HbA1c を収集します。

術後情報として、術後 30 日以内の感染性合併症の有無や再入院、生存の有無といった情報を収集します。感染性合併症は、尿路感染症、肺炎、創感染、創部感染、手術部位感染、術後感染、腹腔内膿瘍、膿瘍、縫合不全、敗血症、菌血症を抽出します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、過去の診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。患者さんに新たな検査、採血、画像検査、投薬、手術などを行うことはありません。そのため、本研究に参加することによる身体的負担や追加の医療費は発生しません。

本研究により、研究対象者ご本人が直接受けられる臨床上の利益はありません。一方で、本研究から得られる知見は、将来の消化管癌手術患者さんに対する周術期薬剤管理、術前リスク評価、感染予防対策の改善に役立つ可能性があります。

本研究で想定される主なリスクは、診療情報の取り扱いに伴う個人情報漏洩の

リスクです。このリスクを最小限にするため、患者さんの氏名、カルテ番号、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報を解析用データから削除し、研究用 ID を用いて管理します。また、研究データはアクセス権限を制限した環境で厳重に管理します。

本研究への参加に対する謝礼はありません。また、患者さんに追加の自己負担が発生することはありません。

・個人情報の管理について

本研究では、患者さんの個人情報保護を徹底します。

診療情報を研究に用いる際には、氏名、カルテ番号、生年月日、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報を削除し、新たに研究用 ID を付与します。研究用 ID と患者さんに対応させるための対応表を作成する場合には、解析用データとは別に厳重に保管します。

対応表へのアクセスは研究責任者に限定し、解析用データセットへのアクセスは、研究責任者および研究責任者が必要と認めた研究分担者に限定します。

研究成果を学会や論文などで公表する際には、集計された統計データとして発表し、患者さん個人を特定できる情報は一切公表しません。

・試料・情報の保管及び廃棄

保管方法・場所：本研究で使用する電子データは、群馬大学総合外科学講座内の安全に管理された環境で保管します。データを保存する機器には、パスワード管理、アクセス制限、必要に応じた暗号化などの安全管理措置を講じます。

紙媒体を使用する場合には、施錠可能な場所で保管します。

本研究では、生体試料は使用しないため、病理組織、血液、DNA、RNA などの試料を新たに保管または廃棄することはありません。

・保管期間：研究に用いた情報は、研究の終了について医学部長へ報告された日から 5 年を経過した日、または本研究結果の最終公表が完了した日から 3 年を経過した日の、いずれか遅い日まで保管します。

・廃棄方法：保管期間が満了した情報は、復元できない方法で電子データを削除します。紙媒体がある場合には、シュレッダー等により適切に廃棄します。

管理責任者：白石卓也

・研究成果の帰属について

本研究で得られた成果は、国内外の学会発表や医学雑誌への論文発表などにより公表する予定です。公表の際には、患者さん個人が特定される情報は一切含めません。

本研究は、介入を伴わない後ろ向き観察研究であるため、jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) への登録は予定していません。

・研究により得られた結果の取り扱いについて

本研究は、既存の診療情報のみを用いる研究です。新たな検査、画像解析、遺伝子解析、生体試料解析は行いません。そのため、研究対象者ご本人に直接返却すべき新たな検査結果や遺伝学的所見は発生しません。

研究結果は、全体を統計学的に集計した形で学会や論文等により公表します。個別の研究対象者へ研究結果を返却する予定はありません。

・研究資金について

本研究の実施に必要な費用は、研究責任者に配分されている研究費を用います。

・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会社などから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か、あるいは臨床研究の結果の公表が後世に行われるのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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確認を受け、適切に管理します。また、必要に応じて研究の実施状況を同委員会へ報告し、この研究の利害関係の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

この研究の実施にあたっては、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会において、研究の科学的妥当性および倫理的妥当性について審査を受け、承認を得たうえで実施します。

・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： 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： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 医員

氏名： 久野 貴弘

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(研究責任者)

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