

「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：急性汎発性腹膜炎手術における腹部救急認定施設と非認定施設における術後短期成績の比較検討－ National Clinical Database を用いた全国傾向スコアマッチング解析 －

・はじめに

急性汎発性腹膜炎は、胃や腸に穴があく（消化管穿孔）などの原因によって、お腹の中に広い範囲で炎症が起こる重篤な病気です。全身に感染が広がったり、臓器の機能が低下したりすることがあるため、多くの場合、速やかな手術や集中治療などが必要となります。また、このような緊急手術では、予定して行う手術と比べて、手術後の合併症や再手術、死亡のリスクが高いことが報告されており、治療成績をさらに向上させることが重要な課題となっています。

これまでの国内外の研究から、緊急手術の治療成績には、患者さんの年齢や病気の重症度などだけでなく、治療を行う医師の経験や、病院の診療体制なども関係する可能性が示されています。日本腹部救急医学会では、腹部救急診療の質の向上を目的として、一定の基準を満たす医療機関を「腹部救急認定施設」として認定しています。しかし、急性汎発性腹膜炎の手術について、腹部救急認定施設とそれ以外の施設で治療成績に違いがあるかについては、これまで十分に明らかになっていません。

本研究では、大規模臨床データを用いて、急性汎発性腹膜炎の手術を受けた患者さんを対象に、腹部救急認定施設と非認定施設における治療成績を比較し、今後の腹部救急診療の質の向上や診療体制の改善に役立つ情報を得ることを目的としています。

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

2021年1月1日から2025年12月31日までに急性汎発性腹膜炎に対する手術を受け、その情報が National Clinical Database (NCD) に登録された方を対象とします。

NCD では、患者さんがご自身の診療情報の登録や研究利用を希望されない場合に、その旨を申し出ることができる仕組みが設けられています。NCD への情報登録または研究利用を希望されない場合は、手術を受けられた医療機関にお申し出ください。

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

研究を行う期間は病院長の承認日より2031年3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2026年11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) 患者情報：「性別」「入院経路」「救急搬送」
- 2) 術前情報：「手術実施施設」「緊急手術」「手術時年齢」「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）」「BMI」「糖尿病」「術前 1 年以内の喫煙」「喫煙歴（ブリンクマン・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）」「移動補助具の使用」「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 か月以内）」「狭心症（術前 30 日以内）」「経皮的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」

「透析（術前 14 日以内）」「脳血管障害の既往」「長期的ステロイド投与」「体重減少（過去 6 か月に 10%以上）」「出血危険性因子（術直前）」「癌化学療法(術前 30 日以内)」「白血球，ヘモグロビン，血小板，アルブミン，総ビリルビン，AST(GOT), ALT(GPT), アルカリホスファターゼ(ALP), クレアチニン, HbA1c, CRP, PT-INR」

3) 術中情報：「術式」「内視鏡手術」「ASA-PS 分類」「手術時間」「術中輸血の有無」「術中出血量」「術中濃厚赤血球輸血量」「術中自己血輸血量」「術中輸液量」「腫瘍の性状」「悪性腫瘍の部位」「癌の遺残」「術中発生事象」「腹腔鏡使用の有無」

4) 手術・術後情報：「術後診断」「術後 30 日以内の再手術」「最重症ケアユニットからの退出日」「術後 30 日状態」「術後 30 日以内の再入院」「術後合併症」

5) 退院時情報：「退院日」「退院時転帰」「退院時の身体機能」「退院時の転倒リスク」「新たな歩行補助具の使用」「退院先情報」

・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腹部救急診療の診療体制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個人情報を加工され、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します。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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか（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。各実施施設においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座消化管外科学分野が主体となって行っています

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

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：木村 明春
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 准教授
氏名：酒井 真
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 講師（病院）
氏名：佐野 彰彦
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：中澤 信博
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：熊倉 裕二
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：栗山 健吾
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：群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野 助教

氏名： 木村 明春

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