

《課題名》 下部消化管穿孔手術症例での生命予後と各種臨床病理学的因子に関する既存資料を用いた観察研究

《対象者》 下部消化管穿孔と診断され手術を受けた患者

研究協力をお願い

当科では「下部消化管穿孔手術症例での生命予後と各種臨床病理学的因子に関する既存資料を用いた観察研究」という研究を行います。この研究は、大腸穿孔と診断され手術を受けた患者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：下部消化管穿孔手術症例での生命予後と各種臨床病理学的因子に関する既存資料を用いた観察研究

研究期間：登録期間：2006年4月から2017年4月、観察期間2006年4月～2017年10月

研究期間：倫理審査委員会 承認日～2020年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

下部消化管穿孔による急性汎発性腹膜炎は重篤化しやすい病態であり外科治療のみでなく集学的治療を必要とすることが多い。

本研究では、滋賀医科大学附属病院で下部消化管穿孔に対する手術を施行された患者で、術後経過と様々な臨床病理学的因子を後方視的に解析し、周術期死亡のリスク因子や体外循環治療の適応の妥当性などについて検討することを目的としている。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》 既存資料を用いた観察研究

当院で2006年4月から2017年4月までに下部消化管穿孔の手術を施行した患者さんを対象として、電子カルテより年齢、性別、穿孔部位、生命予後、術後合併症、術後有害事象の発生、血液浄化療法の有無などの情報を解析します。

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

### (7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **(8)利用又は提供の停止**

研究対象者又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（又は他の研究への提供を）停止することができます。また、研究対象者が未成年者または死亡されているときにはその代理人の問い合わせに応じます。停止を求められる場合には、(2017年7月31日までに) 下記(9)にご連絡ください。

#### **(9)問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 外科学講座 講師 清水智治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-《窓口番号》

メールアドレス： hqsurge1@belle.sshiga-med.ac.jp