

## 「消化器一般外科および臨床腫瘍科症例の治療成績に関する検討」についての研究のお知らせ

2000年1月1日から2025年3月31日までに自治医科大学附属病院消化器一般移植外科および臨床腫瘍科にて行われた悪性・良性疾患および希少疾患で治療を受けた患者さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。（原則、消化器一般移植外科および臨床腫瘍科で治療を受けられた患者さん全員が対象となります）。毎年度、前年の4月1日から該当年の3月31日までの、該当する患者さんの情報を、該当年の4月1日以降に診療録から取得して追加します

### 1. 研究の意義と目的

・当院消化器一般外科および臨床腫瘍科では年間約1900件の入院治療を行っており、うち1200件が手術症例です。現在、手術症例はNational Clinical Database(NCD)へ登録を行い、全国で年間120数万件が入力され、巨大データベースが構築されています。このデータベースにより国内で行われている手術件数や合併症の概略を得ることができるようになりました。しかしながら、より詳細な手術内容や難易度に応じた成績は各施設が学会を通じて発表し公表する必要が考えられます。一方、手術以外の治療成績に関しては、全国レベルでの登録は行われておらず、各施設が学会・論文報告などを通して明らかにしていくことがより重要となっています。当院は大学病院という性質上、頻度の低い疾患を治療する機会も稀ではなく、これらの症例を広く世界的に発信することも、当院の使命の一つと考えられます。自施設での治療方法や成績を発表し他施設と議論することにより客観的な視野で成績が分析でき、医療レベル向上が期待できると考えております。当院消化器一般外科および臨床腫瘍科での治療方法や成績を発表することを通じて、より良い医療を患者さんに提供できる可能性が高く、本研究の意義となります。また、治療成績は医学雑誌のみならず、ホームページ上にも掲載し広く公表します。患者さん自身が対象疾患の治療成績・予後を知ることができ、治療選択をする上で重要な情報になると考えています。

### 2. 研究の方法

2000年1月1日から2025年3月31日に、自治医科大学附属病院消化器一般移植外科および臨床腫瘍科で手術・化学療法を含む治療を受けた患者さんを対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

年齢、性別、身長、体重、主訴、身体所見、既往歴、内服薬、原疾患、手術方法、手術術式、手術時間、出血量、治療関連合併症、輸血量、化学療法の種類、化学療法の効果、採血データ、病理学所見、麻酔のリスク評価、深部静脈血栓症のリスク評価、転帰、術式の効果、術前治療、画像所見（CT、MRI、超音波所見、レントゲン、内視鏡所見、PET-CT）、ドレーン排液の性状、予後

### 3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、使用する情報は患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前を削り、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。また患者さんとの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを匿名化（対応表あり）といいます。匿名化したデータはハードディスクに保存します。

患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合には下記にご連絡ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表されている場合には対象から外すことはできません。ご了解ください。

この研究は 2025年3月31日までを予定しており、研究期間終了後は当科の診療実績として管理するため保管させていただきます。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。苦情については、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）で受け付けております。

研究責任者：自治医科大学附属病院 消化器外科 佐田 尚宏

電話：0285-58-7371 FAX：0285-44-3234