

平成 30 年 1 月～平成 32 年 3 月に本院の食道・乳腺甲状腺外科で、
消化器外科手術を受けた方へ

消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究

～National Clinical Database による前向き調査研究～ の実施について

1. 本研究の目的および方法

平成 30 年 1 月～平成 32 年 3 月において、新規周術期老人関連評価指標の有効性と有用性の評価、および消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績（死亡・合併症頻度、入院期間、術後身体機能）との関連を明らかにし、さらに日米での成績の比較検討を行います。

研究参加施設において、パンフレットやホームページを用いて本研究の情報公開を行った後、対象者に対し日常診療で実施される手術を施行します。周術期の情報を日本国内の手術に関するデータベースである NCD に登録し、解析は NCD に委託して行われ、結果の解釈は研究者会議にて慎重に検討した後に公表します。NCD 登録に関しては NCD ホームページ 事業実施計画書

(http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_1.pdf) を参照ください。

対象者は、研究参加施設で行った消化器外科主要 8 術式（食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術）を受けた症例とし、年齢に制限を置きません。

利用する情報は、既存の NCD 登録項目と追加項目（高齢者特有の情報 22 項目と安全文化に関する情報 3 項目）を利用します。

評価項目は、以下の項目とします。

1. 新規評価項目の妥当性：各施設の入力者より意見を聴取し、研究者会議で検討します。
2. 術後評価項目（褥瘡、せん妄、新たな蘇生措置拒否（DNR）指示、退院時の身体機能、転倒リスク、新たな歩行補助具の使用、退院時サービス）と術前、術中因子の関連性を評価します。
3. 術後 30 日死亡、術後合併症と術前、術中因子の関連性を評価します。
4. 術後 30 日日常生活自立度（ADL）、生活場所、身体機能、入院期間と術前、術中因子の関連性を評価します。

解析結果を、米国外科学会（ACS）が 1995 年より National surgical quality improvement program (NSQIP) として確立した評価システム ACSNSQIP の結果と比較検討します。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

連結可能匿名化した情報は、NCD システムへ登録されます。NCD の個人情報に関する取り扱いは以下の通りです。連結可能匿名情報として患者情報を取り扱います。

情報：臨床検査データ、手術術式、麻酔情報、術後合併症、入院期間、術後 30 日の ADL 等。

患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については、本院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しません。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行われません。

研究参加各施設での本研究のために使用する診療情報は、連結可能匿名化とします。具体的には、当該診療情報に各個人毎に符号又は番号を振り、そのうえで個人情報を削除して匿名化した電子データと、符号又

は番号の対応表に係る電子データを作成し、外部記憶媒体にそれぞれ記録します。

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

保管対象物	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化したデータの入った外部記憶媒体 対応表を記録した外部記憶媒体 	
保管の責任者	研究責任者	
保管の方法	各研究者の研究場所の施錠した保管庫に保管する。	
保管期間	<ul style="list-style-type: none"> 情報 研究に用いられる情報に係る資料 	研究終了日から10年 結果公表日から8年 (いずれか遅い日)

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究における情報の授受は、NCD登録によって行われており、その扱いに関してはNCDに則って行います。

4. 研究組織

研究責任者および分担者

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	丸橋 繁	肝胆膵・移植外科学講座	本研究業務の統括 対応表の管理
研究分担者	小船戸 康英	肝胆膵・移植外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	河野 浩二	消化管外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	花山 寛之	消化管外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	齋藤 拓朗	会津医療センター 外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	添田 暢俊	会津医療センター 外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	遠藤 俊吾	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	隈元 謙介	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	五十畑 則之	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	高柳 大輔	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	今野 弘之	浜松医科大学	学外研究分担者
研究分担者	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	学外研究分担者

研究分担者	後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター	学外研究分担者
研究分担者	掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	学外研究分担者
研究分担者	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	森 正樹	大阪大学	学外研究分担者
研究分担者	寺西 寧	総合南東北病院	学外研究分担者
研究分担者	三浦 純一	公立岩瀬病院	学外研究分担者
研究分担者	黒田 大介	北播磨総合医療センター	学外研究分担者
研究分担者	富永 正寛	兵庫県立がんセンター	学外研究分担者
研究分担者	田中 賢一	大阪府済生会中津病院	学外研究分担者
研究分担者	鈴木 昌八	磐田市立総合病院	学外研究分担者
研究分担者	大植 雅之	大阪国際がんセンター	学外研究分担者
研究分担者	武藤 淳	福島労災病院	学外研究分担者

研究参加施設

研究者名前	施設名	職名
丸橋 繁	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	教授
小船戸康英	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	助教
河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座	教授
花山 寛之	福島県立医科大学 消化管外科学講座	助教
後藤 満一	大阪急性期・総合医療センター	総長
今野 弘之	浜松医科大学	学長

瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	教授
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	教授
齋藤 拓朗	福島県立医科大学 会津医療センター 外科学講座	教授
添田 暢俊	福島県立医科大学 会津医療センター 外科学講座	講師
神谷 欣志	浜松医科大学外科学第二講座	講師
野澤 宏彰	東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科 大腸肛門外科	准教授
佐々木和人	東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科 大腸肛門外科	助教
遠藤 俊吾	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	教授
隈元 謙介	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	准教授
五十畑則之	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	講師
高柳 大輔	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	病院助教
長谷川 潔	東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科	准教授
國土 貴嗣	東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科	助教
福本 巧	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野	教授
田中 基文	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野	助教
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
土岐祐一郎	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
水島 恒和	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
江口 英利	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	准教授
山崎 誠	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	講師
小林 省吾	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	講師

黒田 大介	北播磨総合医療センター	副院長兼 総括部長 消化器センター 長
沢 秀博	北播磨総合医療センター	外科主任医長
富永 正寛	兵庫県立がんセンター	副院長 消化器外科部長 (診療科長)
寺西 寧	総合南東北病院	院長
三浦 純一	公立岩瀬病院	院長
土屋 貴男	公立岩瀬病院	消化器外科部長
田中 賢一	大阪府済生会中津病院	消化器外科部長
福島 健司	大阪府済生会中津病院	医員
坂口 孝宣	浜松医科大学外科学第二講座(肝胆膵外科)	准教授
倉地 清隆	浜松医科大学外科学第二講座(下部消化管外科)	助教
鈴木 昌八	磐田市立総合病院	院長
落合 秀人	磐田市立総合病院	第二医療部長兼 消化器外科部長
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	教授
高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	助教
隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	助教
藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター	主任部長
柏崎 正樹	大阪急性期・総合医療センター	部長
大植 雅之	大阪国際がんセンター(消化器外科)	主任部長
宮田 博志	大阪国際がんセンター(消化器外科 食道外科)	副部長
大森 健	大阪国際がんセンター(消化器外科 胃外科)	副部長

安井 昌義	大阪国際がんセンター (消化器外科 大腸外科)	副部長
高橋 秀典	大阪国際がんセンター (消化器外科 膵臓外科)	副部長
和田 浩志	大阪国際がんセンター (消化器外科 肝臓外科)	副部長
八木 浩一	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	助教
武藤 淳	福島労災病院	副院長
又吉 一仁	福島労災病院	外科部長
長谷川 寛	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	助教
國崎 主税	横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科	部長
遠藤 格	横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学	教授
武冨 紹信	北海道大学大学院 消化器外科学教室 I	教授
吉田 和弘	岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野	教授
松井 聡	岐阜大学大学院 低侵襲・がん集学的治療学講座	特任講師
丹黒 章	徳島大学大学院医歯薬学研究部 胸部・内分泌・腫瘍外科分野	教授
沖津 宏	徳島赤十字病院 消化器外科	部長
後藤裕信	兵庫県立がんセンター	消化器外科医長
宇田川晴司	虎の門病院 消化器外科	副院長
上野 正紀	虎の門病院 消化器外科	部長

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

患者への診療はすべて保険診療で行われる。本研究における入力項目の整備、データの管理、データの解析等は、厚生労働科学研究費（がんの医療提供体制および医療品質の国際比較：高齢者がん医療の質向上に向けた医療体制の整備（29050501））より研究資金を支出している。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科学分野

【研究責任者】 丹黒 章

【連絡先】 〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町蔵本町3丁目18-15

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

【研究代表者】

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 丸橋 繁

--