

《研究課題名》

腹部救急認定医・教育制度認定施設で過去に行われた急性虫垂炎に対する治療成績の後ろ向き研究

《研究対象者》

2017年1月1日から2017年12月31日までの期間に日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された滋賀医科大学医学部附属病院で急性虫垂炎の治療を受けられた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

腹部救急認定医・教育制度認定施設で過去に行われた急性虫垂炎に対する治療成績の後ろ向き研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2020年 03 月 18 日）～2024年4月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

（2）研究の意義、目的について

《意義》急性虫垂炎は多くの患者さんがかかる病気の一つです。急性虫垂炎に対しては抗生剤や手術による治療が行われます。虫垂切除術は腹部緊急手術で最も多く施行されている手術の一つです。以前は開腹手術による虫垂切除術が多く行われていましたが、腹腔鏡下手術の発展に伴い、現在では多くの施設で腹腔鏡下虫垂切除術が行われています。また近年、抗生剤による治療が行われ、症状が消失してからの手術も行われています。

手術を受けられた患者さんのデータは、現在 National clinical Database (NCD) に登録されています。しかし抗生剤による治療で改善し、その後に手術を受けなかった患者さんは登録されていないため、本邦での急性虫垂炎で治療成績は不透明です。また手術を行う医師が専門医取得の有無による治療成績も明らかではありません。

今後、急性虫垂炎となった多くの患者さんの利益として還元するためには、抗生剤による治療を受けられた患者さんの再発状況や、手術を受けられた患者さんの手術リスク因子および治療成績を明らかにする必要があります。

《目的》

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された滋賀医大を含めた 136 施設で過去に行われた治療の結果を調べて解析する多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

年齢、性別、採血検査結果、手術因子（手術時間、出血量など）、術後成績（術後在院期間、合併症の有無など）などのカルテ情報のみを用います。

《情報の提供先》

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

《情報の提供方法》

研究代表者へのデータの提供は、患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけた電子メールで研究代表施設に送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんを匿名化した対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

《情報を利用する者の範囲》

研究代表者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

本学の研究責任者：滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

研究分担者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 講師 荒川敏

共同研究機関：日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育医制度認定施設」と認定された 136 施設

日本腹部救急医学会ホームページ：<https://plaza.umin.ac.jp/jaem>

《情報の管理について責任を有する者》

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特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、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

本研究は藤田医科大学ばんだね病院との共同研究ですが、対応表により匿名化された情報のみが提供されます。また、対応表は当院で管理されるため、送付先での個人識別の可能性はありません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

オプトアウト

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年4月30日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学 外科学講座 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

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