患者さまへ

この研究は、徳洲会グループ DPC 参加病院(42 病院)に過去 10 年間に入院された方のうち、外科手術あるいは外科系治療を受けられた方の診療記録を使って行われるものです。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。なお、DPC とは Diagnosis Procedure Combination の略で、電子ファイルとして、それぞれの患者さんの診断名、入院時合併症、手術処置名、使用薬剤、退院時転帰、診療報酬、等の診療情報データが含まれたものです。

研究題名

DPC データ及び採血データが周術期の合併症及び予後に与える影響: 徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2010年7月1日~2020年6月30日の徳洲会グループの DPC 参加病院((<6.研究組織>に記載の42病院)に入院され、外科的手術あるいは外科系治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

採血データが治療の合併症及び予後に与える影響を探索的に評価します。

本研究の意義は、日本全国に分布する徳洲会グループの既存の診療情報を用いて検討し報告することにより、外科手術を行った患者さまの周術期管理への注意を促し、術後院内死亡の予防と対策を行うことにあります。研究実施期間は、徳洲会グループ理事長承認後から、2024 年 12 月 31 日までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長・体重、入院期間、傷病名、入院時意識状態、手術情報(手術日、麻酔の種類、輸血量、医療費、処置内容、等)、肺炎の状況、がんの状況および治療内容(該当者のみ)、喫煙状況、血液検査データ、入院中のバイタルサイン(血圧、体温、脈拍、呼吸数、等)、入院時の内服薬・注射薬、退院時転帰、予後(死亡も含む)、腹水の有無 等

5. 外部への情報の提供

本研究で収集する膨大なデータ解析は、当院で本研究に係る研究責任者の三宅克典と外部専門家 (現 筑波大学ヘルスサービスリサーチ分野助教)が行います。データの提供に関しては、特定の 関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、コード番号一覧表は、徳洲会インフォメーションシステムの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者

湘南鎌倉総合病院 外科 移植外科 三宅 克典

共同研究施設・研究責任者

東京女子医科大学病院 医学部 医学科 泌尿器科 高木敏男

調査対象 42 医療機関名 (所在地)

札幌東徳洲会病院(北海道札幌市)

共愛病院 (北海道函館市)

仙台徳洲会病院(宮城県仙台市)

古河病院 (茨城県古河市)

東京西徳洲会病院(東京都昭島市)

千葉西総合病院 (千葉県松戸市)

鎌ヶ谷総合病院(千葉県鎌ケ谷市)

湘南藤沢徳洲会病院(神奈川県藤沢市)

湘南厚木病院(神奈川県厚木市)

榛原総合病院(静岡県牧之原市)

大垣徳洲会病院(岐阜県大垣市)

宇治徳洲会病院(京都府宇治市)

野崎徳洲会病院(大阪府大東市)

岸和田徳洲会病院(大阪府岸和田市)

八尾徳洲会総合病院(大阪府八尾市)

出雲徳洲会病院(島根県出雲市)

福岡徳洲会病院(福岡県春日市)

鹿児島徳洲会病院(鹿児島県鹿児島市)

屋久島徳洲会病院(鹿児島県熊毛郡屋久島町) 名瀬徳洲会病院(鹿児島県奄美市)

徳之島徳洲会病院 (鹿児島県大島郡徳之島町) 中部徳洲会病院 (沖縄県沖縄市)

南部徳洲会病院(沖縄県島尻郡八重瀬町)

札幌徳洲会病院(北海道札幌市)

帯広徳洲会病院(北海道河東郡音更町)

庄内余目病院(山形県東田川郡庄内町)

羽生総合病院(埼玉県羽生市)

千葉徳洲会病院 (千葉県船橋市)

四街道徳洲会病院(千葉県四街道市)

湘南鎌倉総合病院(神奈川県鎌倉市)

葉山ハートセンター(神奈川県三浦郡葉山町)

静岡徳洲会病院(静岡県静岡市)

名古屋徳洲会総合病院(愛知県春日井市)

近江草津徳洲会病院 (滋賀県草津市)

神戸徳洲会病院(兵庫県神戸市)

松原徳洲会病院 (大阪府松原市)

和泉市立病院 (大阪府和泉市)

高砂西部病院(兵庫県高砂市)

宇和島徳洲会病院 (愛媛県宇和島市)

長崎北徳洲会病院(長崎県長崎市)

大隅鹿屋病院 (鹿児島県鹿屋市)

宮古島徳洲会病院 (沖縄県宮古島市)

(順不同)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計 画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

河内 順

湘南鎌倉総合病院 外科 副院長

(住所) 神奈川県鎌倉市岡本 1370番 1 (電話) 0467-46-1717

研究責任者

湘南鎌倉総合病院 外科 移植外科 部長 三宅 克典

(2022年10月19日作成(第2.0版))