

救急外科および外科的集中治療の予後改善を目指した新たなデータベース構築に関する研究 J-EMERGE study: JapanesE Multicenter study on databasE constRuction for emerGency surgery and surgical critical carE

研究協力をお願い

湘南鎌倉総合病院では、

「救急外科および外科的集中治療の予後改善を目指した新たなデータベース構築に関する研究 J-EMERGE study: JapanesE Multicenter study on databasE constRuction for emerGency surgery and surgical critical carE」

という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および当院の院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行っています。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。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、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2015年1月1日から2027年12月31日までに当院を含む参加研究機関に虫垂炎、消化管出血、消化管穿孔、胆嚢炎、胆管炎、腸閉塞、腸管虚血、ヘルニア、急性膵炎で入院した患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は救急外科および外科的集中治療の DPC/DWH 統合データベースを構築し、診療実態の把握と予後に関する検討を行うことで、救急外科医療の質向上に寄与することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とし研究代表者および研究事務局を日本医科大学付属病院救命救急科 瀧口 徹とする多機関共同研究で、湘南鎌倉総合病院（研究責任者：村田 宇謙）は研究分担機関として参加します。他にも日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：大嶽 康介）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：堀田 正啓）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：青木 悠人）、日本医科大学（研究責任者：近藤 幸尋）、川口市立医療センター（研究責任者：柳 舜仁）、温知会 会津中央病院（研究責任者：小林 辰輔）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：大江 和彦）が研究に参加します。

2015年1月1日から2027年12月31日までに緊急で腹部救急外科疾患で入院された患者さんを対象に、DPCデータ、電子カルテから抽出できる定量データおよびCTレポート、血管造影レポート、手術記録、病理所見からレビューした項目を抽出しデータベースを構築します。観察期間中に発生する合併症およびお亡くなりになる場合を患者さんの転帰として、評価項目との関連性について調査します。

研究実施期間は実施許可日から2029年12月31日までです。

研究に関する利益相反や外部からの医薬品、機器の提供はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

代表機関 第1.0版（承認日：2025年3月19日） 準拠 湘南鎌倉総合病院 第1.0版（作成日：2025年4月17日）

試料：なし

情報：レセプト（DPC）データ（薬剤、手術、検査、画像、病理など）、バイタルサイン、血液検査・動脈血ガス分析結果、CT 所見、血管造影所見、手術所見、病理所見など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田 伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合 信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野 浩司）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所 竜蔵）、川口市立医療センター（院長：中林 幸夫）、湘南鎌倉総合病院（院長：小林 修三）、温知会 会津中央病院（院長：前田 佳一郎）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田 伸一郎）、日本医科大学（学長：弦間 昭彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように、当院内で予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して管理します。情報を研究代表機関に提供する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が当院内に厳重に保管します。

提供先の日本医科大学付属病院では救命救急科の瀧口 徹が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっていてデータから除けないなど、ご希望に添えない場合もあります。

【研究代表機関】

日本医科大学付属病院 救命救急科 瀧口 徹

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）内線：3491（救命救急科医局）

メールアドレス：toru-takiguchi@nms.ac.jp

【当院（研究分担機関）お問合せ先】

湘南鎌倉総合病院 救急総合外科 村田 宇謙

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡1370-1

電話番号：0467-46-1717（代表）