

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	アンケート調査を用いた肝胆膵外科手術の死亡率と集中治療室機能の及ぼす影響（日本肝胆膵外科学会、日本集中治療医学会合同調査）
研究の対象	2020 年 1 月から 2022 年 12 月までに横浜市立大学附属病院を含む肝胆膵修練施設（A,B）で実施された肝胆膵外科手術となった患者さんを対象とします。 各施設における手術数、術後予定外の集中治療室（ハイケアユニット；High care unit(HCU)含む）入室数、術後周術期死亡数に関するアンケート調査を行います。
研究の目的	肝胆膵外科領域の手術は手術侵襲が高く、周術期死亡も高率です。様々な技術の進歩により死亡率は低下しつつありますが、いまだに 10%以上の術式も認めます。このような現状の中で、手術手技や外科医以外の周術期管理が死亡率に影響する事が報告されるようになりました。特に集中治療室の機能（医師数、看護師数、理学療法士数など）や院内の急変即応チームの有無が術後の死亡率に影響するとの報告も見られます。本研究では肝胆膵外科手術の死亡率と集中治療室の機能（充実度）に関するアンケート調査を横浜市立大学附属病院消化器外科と集中治療部が中心となり、各病院に対して行うものです。
研究の方法	2020 年 1 月から 2022 年 12 月までの肝胆膵外科の手術総数、合併症発生数、周術期死亡数や集中治療室での医師、看護師、理学療法士などの勤務体制などの実数に関するアンケート調査を行います。（患者さん個人の調査項目はありません）
研究期間	西暦 2023 年 12 月 19 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 12 月 31 日 実施機関の長の許可日（西暦 2023 年 12 月 19 日）から 4 週間後に、情報の利用を開始します。
研究に用いる 試料・情報の 項目	各病院に下記項目のアンケート調査を行います。実数および診療体制に関する調査のため、患者さん個人の情報は含みません。 手術に関する調査：肝胆膵外科領域の手術件数、合併症発生数、術後予期せぬ集中治療室への入室の総数など 集中治療室に関する調査：常勤医師数、各勤務帯における看護師数、理学療法士数、カンファランスの有無など 院内体制に関する調査：休日・夜間帯の CT、採血などの検査体制、急変即応チームの有無など
試料・情報の 授受	本研究では、日本肝胆膵外科学会および日本集中治療学会のデータベースに登録されているデータの提供を受け、更に各施設に Web 形式でアンケート調査を実施します。学会からデータを提供される際は、個人を特定できる情報を含まないデータはパスワードをかけた状態で、学内で管理されたメールアドレス宛に送付されます。情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	学会のデータベースに登録されている情報は、学会に登録している各医療機関で対応表が管理されていますが、学会のデータベースからは個人を特定することができません。当院へデータも個人を特定できない状態で提供されます。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 本間祐樹
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属している横浜市立大学附属病院の基礎研究費を用いています。本研究で開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）本間 祐樹</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 一般社団法人 日本肝胆膵外科学会 （責任者）遠藤 格（横浜市立大学） 一般社団法人 日本集中治療医学会 （責任者）西田 修（藤田医科大学）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際は、対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）本間 祐樹 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787-9161</p>	