

～ 研究に関するお知らせ ～

(研究の名称：腓体尾部切除術へのクリティカルパス導入前後における術後短期成績の検討)

横浜医療センター外科では、下記の研究を行います。

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしく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対象としないので、最終ページに記載のお問い合わせ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。

■ 研究の対象となる患者さん

2020年1月1日から2024年7月31日までに当院外科で腓体尾部切除術を受けた患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

- 研究の目的及び意義
腓体尾部切除術におけるクリティカルパス導入の意義、改善点を検討することです。
- 研究の期間
倫理審査委員会承認日～2025年4月30日
- 研究の方法
2020年1月から2024年7月までの腓体尾部切除術施行例30例をクリティカルパス（CP）あり群となし群（15例と15例）の2群に分類し、周術期因子、術後短期成績を検討します。CPなし群は術後1、3、5日目に採血、X線写真、ドレーン生化学検査を施行し、3-5日に食事開始、ドレーン抜去時期、抗生剤投与期間、退院日は症例ごとに決定します。一方、CP群では1、2、4日目に術後検査を施行し、3日以内に食事開始、4日以降にドレーン抜去、抗生剤投与は3日間とし、8-11日目を退院日とします。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：小粥真実 横浜医療センター 外科 専攻医

研究分担者：村上崇 横浜医療センター 外科

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

外科 小粥真実

外科 藤井義郎 医療管理部長

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 8：30～17：15