

当院にて開腹手術を行い、腹部開放管理 (open abdomen management; OAM) をうけた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

| | |
|-------|-----------------------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>外科</u> |
| | 氏名 <u>篠崎 浩治</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>外科</u> |
| | 氏名 <u>鯨井 大</u> |
| | 連絡先電話番号 <u>028-626-5500</u> |

このたび当院では、上記治療を受けた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010 年 1 月から 2022 年 3 月までの間に、当院にて開腹手術を行い、腹部開放管理 (open abdomen management; OAM) を受け、年齢が 18 歳以上 (手術施行時) の方

2 研究課題名

承認番号 20200338

研究課題名 Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院・慶應義塾大学医学部 (研究代表施設)

済生会宇都宮病院外科 (研究参加施設)

東京都済生会中央病院救命救急センター (研究参加施設)

独立行政法人国立病院機構東京医療センター救命救急センター (研究参加施設)

済生会横浜市東部病院救急科 (研究参加施設)

島根大学医学部附属病院高度外傷センター (研究参加施設)

前橋赤十字病院 (研究参加施設)

健和会大手町病院 (研究参加施設)

湘南東部総合病院 (研究参加施設)

足利赤十字病院 (研究参加施設)

平塚市民病院(研究参加施設)

聖マリア病院(研究参加施設)

4 本研究の意義、目的、方法

様々な病気に対して開腹手術は有効な治療ですが、しばしば、患者さんや病気の状態によって、閉腹することが難しい状況が生じます。その際、腹部を閉じることなく手術を一時的に終了する手段として、腹部開放管理 (open abdomen management; OAM) という治療法があります。この OAM という治療法が有効であることは世界中で報告されておりますが、具体的にどの様な方法で OAM を行うべきかなどについては、まだまだ未解決のままとなっております。そこで、日本で過去 12 年間に OAM を受けた患者さんの診療情報を基に、どのような OAM の方法(一時的閉腹法と呼びます)が、患者さんにとって最も良い方法であるかを調べるために本研究を行うことといたしました。その方法として、慶應義塾大学病院で過去 12 年間に OAM をうけた患者さんの診療情報を利用し、その際に行われた一時的閉腹法とその後の経過の関連を調べます。

なお、本研究は慶應義塾大学病院を主たる研究機関として、研究参加施設の協力のもと、多施設で行う体制となっております。研究参加施設からはデータを受け取り、研究を行います。

5 協力をお願いする内容

診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集します。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、病名、手術術式、手術内容、手術日、身体所見、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、CT 検査、MRI 検査データ、治療内容、入院期間、合併症、退院時転帰などの臨床成績に関するデータ

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)～西暦 2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、診断などの医学的情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、資料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

済生会宇都宮病院 外科 実務担当者:鯨井 大 連絡先 :028-626-5500