

当院で胃・十二指腸潰瘍穿孔の手術を受けられた患者さんへ

「胃・十二指腸穿孔に対する手術の成績に関する後向き臨床研究」

についてのお知らせ

(本研究は、土浦協同病院で胃・十二指腸穿孔に対する手術を受けられた患者さんを対象に、手術治療経過を検討する研究です。当院の倫理委員会の承認を得ています。)

(1) 研究の概要について

研究期間：倫理委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日まで

研究責任者：土浦協同病院 救急集中治療科 遠藤 彰

胃・十二指腸穿孔に対しては抗生物質を用いた内科的治療、手術による外科的治療の選択がありますが、どのような治療法を選択するのが良いか、現在正しい方針は定まっておられません。当院における手術の治療成績を検討することがこの研究の目的です。

(2) 研究の目的について

胃・十二指腸穿孔は日常診療で会う頻度が少ない疾患です。その治療方針としては手術が一般的とされてきましたが、抗生物質を用いた保存的治療（薬で散らすこと）を選択されることもあります。手術については開腹手術、腹腔鏡手術など様々な選択肢があります。どのような治療方針が正しいのか現在決まった方針はありません。そこで過去に当院で胃・十二指腸穿孔に対して手術を施行した症例をふりかえり、当院における胃・十二指腸穿孔の治療方針について検討することとしました。

(3) 研究の対象と方法について

2011 年 1 月 1 日以降、当院で胃・十二指腸穿孔に対する手術を受けた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や手術までの経過、手術内容、手術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景（手術時の性別、年齢、身長、体重、併発症の有無）、胃・十二指腸穿孔に

対する初期治療内容、待機的手術までの経過、手術に関する内容（術式、手術時間、出血量、麻酔記録）、手術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容）、退院後の内容（再発の有無や経過、長期的な合併症・後遺症）、最新の通院日

#### （４）情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから５年以上、論文で使ったデータ・情報は１０年以上保存することに致します。

#### （５）予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、胃・十二指腸穿孔の手術を受ける患者さん達が、最良の治療方法を選択できるようになる可能性があります。

#### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

#### （７）個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

#### （８）研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

#### （９）費用について

この研究は病院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 土浦協同病院 救急集中治療科 センター長 遠藤 彰  
土浦協同病院 救急集中治療科 医師 星 博勝

〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1  
029-830-3711 (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。