

実施計画書

1. 研究課題名

高齢患者に対する消化器外科手術についての研究

2. 研究の目的

当院の所属する医療圏は全国的にも高齢化の進行が顕著であり、当院においても高齢患者に対する手術件数が増加傾向にある。本研究は当院にて実施してきた消化器外科手術の中で、特に高齢患者に対する手術の背景因子や術後成績について retrospective に検討を行い、高齢者特有の傾向や問題点などについて抽出することを目的としている。

3. 研究責任者

所属：外科 職名：医員 氏名：瀬尾 信吾

4. 研究期間および研究経費

承認日～2027年3月31日

診療録データを使用するのみであり、経費は必要としない。

5. 研究の実施場所

呉共済病院

6. 研究計画

1) 対象患者

①研究対象者：当院で消化器外科手術を受けた患者

(2019年4月1日～2027年3月31日迄の症例)

②対象年齢：成人

③その他の選定条件、除外条件等：特記無し

④対照群(control)は含まない

2) 研究方法

研究者の所属する診療科における過去の診療情報を用いて、集計・簡単な統計処理を行う研究である。研究に用いるデータは、研究対象者の個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織情報、術前後の血液検査情報、術後予後情報等であり、研究は同一施設内に限り情報は外部には提供しない。院内で電子データを保管する場合は外部接続をしていない端末で管理する。得られた情報を用いて術後早期/晩期合併症の発症率、生存率等を算出し、それらに関するリスク因子の抽出を行う。

3) 期待される効果

当院での治療成績を明らかにし、今後の治療指針の参考とすることができる。

4) 実施によって生じる不利益、危険性

診療データを使用する観察研究であり、不利益や危険性は生じない。

7. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができる。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

8. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

9. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 外科 瀬尾 信吾

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者： 外科 瀬尾 信吾