

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 1 月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座  
講座主任 丸橋 繁

### 【研究課題名】

消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究  
～National Clinical Database による前向き調査研究～

### 【研究期間】

平成 30 年 1 月～平成 32 年 3 月

### 【研究の意義・目的】

新規周術期老人関連評価指標の有効性と有用性の評価、および消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績（死亡・合併症頻度、入院期間、術後身体機能）との関連を明らかにし、さらに日米での成績の比較検討を行います。

### 【研究の方法】

研究参加施設において、パンフレットやホームページを用いて本研究の情報公開を行った後、対象者に対し日常診療で実施される手術を施行します。周術期の情報を NCD に登録し、解析は NCD に委託して行われ、結果の解釈は研究者会議にて慎重に検討した後に公表します。NCD 登録に関しては NCD ホームページ 事業実施計画書 ([http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article\\_1\\_1.pdf](http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_1.pdf)) を参照ください。

対象者は、研究参加施設で行った消化器外科主要 8 術式（食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術）を受けた症例とし、年齢に制限を置きません。

利用する情報は、既存の NCD 登録項目と追加項目（高齢者特有の情報 22 項目と安全文化に関する情報 3 項目）を利用します。

評価項目は、以下の項目とします。

1. 新規評価項目の妥当性：各施設の入力者より意見を聴取し、研究者会議で検討します。
2. 術後評価項目（褥瘡、せん妄、新たな DNR 指示、退院時の身体機能、転倒リスク、新たな歩行補助具の使用、退院時サービス）と術前、術中因子の関連性を評価します。
3. 術後 30 日死亡、術後合併症と術前、術中因子の関連性を評価します。
4. 術後 30 日 ADL、生活場所、身体機能、入院期間と術前、術中因子の関連性を評価します。
5. 解析結果を ACSNSQIP の結果と比較検討します。

【研究組織】

研究責任者および分担者

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	丸橋 繁	肝胆膵・移植外科学講座	本研究業務の統括 対応表の管理
研究分担者	小船戸 康英	肝胆膵・移植外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	河野 浩二	消化管外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	花山 寛之	消化管外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	齋藤 拓朗	会津医療センター 外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	添田 暢俊	会津医療センター 外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	遠藤俊吾	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	隈元謙介	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	五十畑則之	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	高柳大輔	会津医療センター 小腸大腸肛門科	学内研究分担者
研究分担者	今野 弘之	浜松医科大学	学外研究分担者
研究分担者	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	学外研究分担者
研究分担者	後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター	学外研究分担者
研究分担者	掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	学外研究分担者
研究分担者	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)

研究分担者	隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	森 正樹	大阪大学	学外研究分担者
研究分担者	寺西 寧	総合南東北病院	学外研究分担者
研究分担者	三浦 純一	公立岩瀬病院	学外研究分担者
研究分担者	黒田 大介	北播磨総合医療センター	学外研究分担者
研究分担者	富永 正寛	兵庫県立がんセンター	学外研究分担者
研究分担者	田中 賢一	大阪府済生会中津病院	学外研究分担者
研究分担者	鈴木昌八	磐田市立総合病院	学外研究分担者
研究分担者	大植 雅之	大阪国際がんセンター	学外研究分担者
研究分担者	武藤 淳	福島労災病院	学外研究分担者

#### 研究参加施設

研究参加施設名	研究参加施設の代表者
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	丸橋 繁
浜松医科大学	今野 弘之
東京大学大学院医学系研究科 消化管外科・乳腺内分泌外科学	瀬戸 泰之
大阪府立急性期・総合医療センター	後藤 満一
神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	掛地 吉弘
大阪大学	森 正樹
総合南東北病院	寺西 寧
公立岩瀬病院	三浦 純一
北播磨総合医療センター	黒田 大介
兵庫県立がんセンター	富永 正寛
大阪府済生会中津病院	田中 賢一
磐田市立総合病院	鈴木昌八
大阪国際がんセンター	大植 雅之

本研究に関わる研究参加者は、【資料 4】を参照下さい。

**【他の機関等への試料等の提供について】**

本研究における情報の授受は、NCD 登録によって行われており、その扱いに関しては NCD に則って行います。

**【研究者が保有する個人情報について】**

連結可能匿名化した情報は、NCD システムへ登録されます。NCD の個人情報に関する取り扱いは以下の通りです。

連結可能匿名情報として患者情報を取り扱います。患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については、本院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しません。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行われません。

研究参加各施設での本研究のために使用する診療情報は、連結可能匿名化とします。具体的には、当該診療情報に各個人毎に符号又は番号を振り、そのうえで個人情報情報を削除して匿名化した電子データと、符号又は番号の対応表に係る電子データを作成し、外部記憶媒体にそれぞれ記録します。

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 丸橋 繁

電話:024-547-1254 FAX: 024-548-3249

E-mail: s-maru@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 小船戸康英

電話:024-547-1254    FAX: 024-548-3249  
E-mail: natty@fmu.ac.jp

平成29年度がん政策研究事業「がんの医療提供体制および医療品質の国際比較  
:高齢者がん医療の質向上に向けた医療体制の整備(丸橋班)」「パイロット研究」

研究の名称: 消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と  
術後成績に関する研究  
～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～

## 研究者名簿

	お名前	施設名	職名
研究責任者	丸橋 繁	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	教授
分担研究者	小船戸 康英	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	助教
分担研究者	河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座	教授
分担研究者	花山 寛之	福島県立医科大学 消化管外科学講座	助教
分担研究者	後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター	総長
分担研究者	今野 弘之	浜松医科大学	学長
分担研究者	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	教授
分担研究者	掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	教授
分担研究者	齋藤 拓朗	福島県立医科大学 会津医療センター 外科学講座	教授
分担研究者	添田 暢俊	福島県立医科大学 会津医療センター 外科学講座	講師
分担研究者	神谷欣志	浜松医科大学外科学第二講座	講師
分担研究者	野澤 宏彰	東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科 大腸肛門外科	准教授
分担研究者	佐々木和人	東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科 大腸肛門外科	助教
分担研究者	遠藤俊吾	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	教授
分担研究者	隈元謙介	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	准教授
分担研究者	五十畑則之	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	講師
分担研究者	高柳大輔	福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科	病院助教
分担研究者	長谷川潔	東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科	准教授
分担研究者	國土貴嗣	東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科	助教

分担研究者	福本 巧	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野	教授
分担研究者	田中基文	神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野	助教
分担研究者	森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
分担研究者	土岐 祐一郎	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
分担研究者	水島 恒和	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	教授
分担研究者	江口 英利	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	准教授
分担研究者	山崎 誠	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	講師
分担研究者	小林 省吾	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学	講師
分担研究者	黒田 大介	北播磨総合医療センター	副院長兼 総括部長 消化器センター長
分担研究者	沢 秀博	北播磨総合医療センター	外科主任医長
分担研究者	富永 正寛	兵庫県立がんセンター	副院長 消化器外科部長 (診療科長)
分担研究者	寺西 寧	総合南東北病院	院長
分担研究者	三浦 純一	公立岩瀬病院	院長
分担研究者	土屋 貴男	公立岩瀬病院	消化器外科部長
分担研究者	田中 賢一	大阪府済生会中津病院	消化器外科部長
分担研究者	福島 健司	大阪府済生会中津病院	医員
分担研究者	坂口 孝宣	浜松医科大学外科学第二講座(肝胆膵外科)	准教授
分担研究者	倉地 清隆	浜松医科大学外科学第二講座(下部消化管外科)	助教
分担研究者	鈴木 昌八	磐田市立総合病院	院長
分担研究者	落合 秀人	磐田市立総合病院	第二医療部長兼 消化器外科部長
研究分担者	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	教授
研究分担者	高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	助教
研究分担者	隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	助教