

2020年10月1日から同年11月6日までの期間に国内外の病院で
「消化器外科領域の手術」を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 新型コロナウイルス感染（COVID-19）のパンデミック下における我が国の消化器外科手術の安全性の検証（国際間比較）

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 外科学 主任教授 関本 貢嗣

《研究の目的》 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が流行した2020年の消化器外科手術の合併症発生率および死亡率を、我が国のNational Clinical Database（NCD）のデータと国際共同研究グループ COVID Surg のデータベースを用いて比較解析する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年10月1日-2020年11月6日の間に国内外の病院で消化器外科領域の手術をうけた患者さん

●研究に用いる情報の種類

- 1) 年齢、性別
- 2) 緊急手術の有無
- 3) 手術前の基礎疾患の有無
- 4) 手術術式
- 5) 対象疾患（良性/悪性）と部位
- 6) 術後在院日数
- 7) 術後合併症（特に呼吸器合併症）及び重症度
- 8) 術後30日以内死亡の有無

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 外科学講座 講師 橋本 大輔

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1 TEL : 072-804-0101 内線56127