

作成日：6年4月4日

## 消化器外科手術患者に対する手術部位感染のバリデーション研究

### 研究協力をお願い

当教室では「消化器外科手術患者に対する手術部位感染のバリデーション研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2021年1月1日から2023年12月31日までに日本医科大学附属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、および日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科で手術を実施され、厚生労働省 院内感染対策サーベイランス（JANIS）事業に登録された患者さん。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、消化器外科手術で発生した手術部位感染（Surgical Site Infection：SSI）の傷病名、投薬、検査値を調査し、定量データ上で最も妥当性のある SSI 判定アルゴリズムを作成することです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学医療管理学を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学医療管理学 近藤幸尋、研究事務局は日本医科大学医療管理学 西野拓也です。他の参加研究機関は日本医科大学附属病院消化器外科（研究責任者：山田岳史）、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科（研究責任者：太田竜）、日本医科大学多摩永山病院消化器外科（研究責任者：丸山弘）、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科（研究責任者：松本智司）です。

2021年1月1日から2023年12月31日までに日本医科大学附属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科および日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科で手術を実施された患者さんを対象に、JANIS 事業に提出している SSI があるかどうかを、正確なデータとして使用します。これに基づいて、関連する電子データから特別な計算方法を使って、病気を見つけるテストの性能を評価します。このテストがどれだけ正しく病気のある人を見つけられるか（陽性的中率）、病気のない人を正しく識別できるか（陰性的中率）、病気のある人をどれだけ正確に識別できるか（感度）、そして病気のない人をどれだけ正確に識別できるか（特異度）を計算します。これらの計算を通じて、テストの信頼性を評価します。

研究実施期間は実施許可日から2027年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行います。

作成日：6年4月4日

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、血液データ、手術部位感染記録など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学医療管理学教室 西野拓也が文書管理システム Agatha で管理します。個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。参加研究機関のデータは、日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科または、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管します。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学 医療管理学 西野拓也

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24970

メールアドレス：takuya-nishino@nms.ac.jp