

救急外科および外科的集中治療の予後改善を目指した新たなデータベース構築に関する研究

J-EMERGE study: JapanesE Multicenter study on databasE constRuction for emerGency surgery and surgical critical carE

研究協力をお願い

この研究は、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く前に、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、この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

2015 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに参加研究機関に虫垂炎、消化管出血、消化管穿孔、胆嚢炎、胆管炎、腸閉塞、腸管虚血、ヘルニア、急性膵炎で入院した患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は救急外科および外科的集中治療の DPC/DWH 統合データベースを構築し、診療実態の把握と予後に関する検討を行うことで、救急外科医療の質向上に寄与することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院 救命救急科 瀧口徹です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：大嶽康介）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：堀田正啓）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：青木悠人）、日本医科大学（研究責任者：近藤幸尋）、川口市立医療センター（研究責任者：柳舜仁）、湘南鎌倉総合病院（研究責任者：村田宇謙）、温知会 会津中央病院（研究責任者：小林辰輔）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：河添悦昌）です。

2015 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに緊急で腹部救急外科疾患で入院された患者を対象に、DPC データ、電子カルテから抽出できる定量データおよび CT レポート、血管造影レポート、手術記録、病理所見からレビューした項目を抽出しデータベースを構築します。観察期間中に発生する総死亡と合併症を患者の転帰として、評価項目との関連性について調査します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。

研究に関する利益相反や外部からの医薬品、機器の提供はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：レセプト（DPC）データ（薬剤、手術、検査、画像、病理など）、バイタルサイン、血液検査・動脈

血ガス分析結果、CT 所見、血管造影所見、手術所見、病理所見など

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 : 山口博樹)、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)、川口市立医療センター (院長 : 中林幸夫)、湘南鎌倉総合病院 (院長 : 小林修三)、温知会 会津中央病院 (院長 : 前田佳一郎)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、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、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 救命救急科医局

日本医科大学武蔵小杉病院 : 救命救急科医局

日本医科大学多摩永山病院 : 消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器外科医局

日本医科大学 : 医療管理学教室

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、この研究に用いることはありません。なお、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

この研究に関するご質問等がありましたら下記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、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。

日本医科大学付属病院 救命救急科 瀧口 徹

〒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 : 3491

メールアドレス : toru-takiguchi@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科 大嶽康介

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3101

メールアドレス : kosuk-ko@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 堀田正啓

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3349

メールアドレス : s9083@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 青木悠人

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 3114

メールアドレス : yutoaoki@nms.ac.jp

日本医科大学 医療管理学教室 西野拓也

〒113-8602 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