

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院高度救命救急センターで お腹の緊急手術を受けて集中治療室に入られたことのある患者さんとその御家族へ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんやその御家族に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

ご自分または御家族がこの研究の対象に該当すると思われる方で、その診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

大腸穿孔による急性汎発性腹膜炎に対する Damage Control Surgery (DCS)に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 准教授 上田健太郎

#### 3. 研究の目的

集中治療室に入る必要があるような大腸穿孔に対してお腹の手術を行った場合に、1回目の手術でお腹を閉じずに計画的に再手術を行う方法(=Damage Control Surgery)が有効かを調べること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2019年12月31日までの期間中に、和歌山県立医科大学高度救命救急センターを受診され、大腸穿孔に対して緊急手術を受けられた成人患者さんで、集中治療室に入られた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・重症度・手術を行った原疾患・手術の方法・再手術を行ったかどうか・集中治療室にいた期間・術後90日死亡・術後30日死亡に関する情報です。

##### (3) 方法

1回目の手術でお腹を閉じずに計画的に再手術をした患者さん(=Damage Control Surgeryを行った患者さん)と1回目の手術でお腹を閉じた患者さんとを比較し、Damage Control Surgeryがどのくらい有効かを調べます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやその御家族には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

資金源及び利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 上田健太郎

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360

E-mail : [eccm@wakayama-med.ac.jp](mailto:eccm@wakayama-med.ac.jp)