

2015年1月1日～2019年3月31日の間に 当科において胃がん・大腸がんに対する手術療法を受けられた方へ

— 「National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 槇野 博史

研究責任者	岡山大学病院	消化管外科	教授	藤原 俊義
研究分担者	岡山大学病院	低侵襲治療センター	准教授	香川 俊輔
	岡山大学病院	消化管外科	講師	西崎 正彦
	岡山大学病院	消化管外科	助教	岸本 浩行
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	黒田 新士
	岡山大学病院	低侵襲治療センター	助教	菊地 覚次
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻		
	腫瘍制御学講座	消化器外科学分野	大学院生(医師)	栗田 和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

医療の質と地域医療体制との関連を明らかにすることを目的に、中国・四国地区の医療機関において、各施設でNCDに登録された情報と診療報酬請求に用いるDPC情報をNCDにおいて連結し、胃がん、大腸がんの手術にともなう術中発生事象、術後発生合併症、術後30日間死亡率等について、その背景因子によりリスクを調整した解析を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

医療の質の改善に寄与する結果が得られることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年3月31日の間に岡山大学病院消化管外科および研究参加施設において胃がん・大腸がんに対する手術療法を受けられた患者さんを研究対象とします。岡山大学病院消化管外科においては約800名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年1月開催の倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2019年3月31日の間に当院において、胃癌・大腸癌の手術療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにNCD登録データおよびDPC調査情報を選び、術中合併症、手術死亡、医療費等に関する分析を行い、リスク調整モデルを開発し、リスク調整アウトカム指標と施設・地域変数について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから NCD、DPC 登録情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、併存疾患
- ・ 血液検査所見などの周術期検査所見、治療内容、術後合併症、入院期間、治療にかかった費用など

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化管外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、消化管外科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター

氏名：菊地 覚次

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-221-8775