

2010年1月1日から2016年12月31日までの期間に救急センターを受診した

患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

岡山済生会総合病院では、当院院長及び倫理審査委員会の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。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】

Non-occlusive mesenteric ischemia に対する治療法についての多施設共同後方視的観察研究

【研究の目的】

Non-occlusive mesenteric ischemia（非閉塞性腸管虚血）とは腸間膜の血管主幹部に器質的な閉塞を伴わないにもかかわらず腸管の血流障害や壊死をきたす疾患で、死亡率は70%以上とも報告されています。本疾患は症例数が少ないため、治療法の向上のために多施設で症例の情報を集めて検討を行うことを目的とします。

【研究の方法】

○本研究は東京医科歯科大学を主施設とし、下記の共同研究施設（施設責任者）とともに実施される多施設共同観察研究です。

（主施設及び研究責任者）東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・遠藤彰

（当院研究責任者）岡山済生会総合病院救急科・稲葉基高

（その他の共同研究施設及び研究責任者）

東京女子医科大学東医療センター救急医療科（庄古知久）

千葉大学大学院医学研究院先端応用外科（松原久裕）

総合病院土浦協同病院外科（滝口典聡）

船橋市立医療センター外科（丸山尚嗣）

藤沢市民病院外科（山岸 茂）

北海道大学大学院医学研究科外科学講座消化器外科学分野II（平野聡）

近畿大学医学部附属病院救命救急センター（村尾佳則）

日本医科大学千葉北総病院救命救急センター（益子一樹）

日本医科大学付属病院高度救命救急センター（金 史英）

東京ベイ・浦安市川医療センター外科（窪田忠夫）
国保松戸市立病院救命救急センター（村田希吉）
県立広島病院救命救急センター（伊関正彦）

○対象となる患者さん

2010年1月1日から2016年12月31日までの期間に当院救急センターに入院し、Non-occlusive mesenteric ischemia と診断された患者さん。

○利用するカルテ情報

1. **研究施設情報**：外科医人数、年間全身麻酔手術件数、年間 OAM 施行件数、など
2. **患者基本情報**：年齢、性別、身長、体重、共存症、など
3. **生理的情報**：意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温、など
4. **血液学的検査**：乳酸値、下記スコア算出に必要な項目、など
5. **各種スコア**：重症度スコア（APACHE II score, SOFA score）、など
6. **治療関連情報**：
昇圧薬の使用量、輸液及び輸血の投与量、尿量、手術時間/術中出血量、壊死腸管の長さ
初回手術の閉腹方法、手術前血管造影施行有無、ヘパリン/塩酸パパペリン投与有無、他
7. **転帰情報**：28日転帰、病院転帰、集中治療室滞在日数、出来高換算入院総医療費、合併症、他

上記情報について、個人が特定され得る情報を削除したうえで研究参加施設において統合し、情報共有します。情報をこの研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

○情報を利用するものの範囲

本学研究者、及び上記の共同研究施設責任者をご参照ください

○個人情報について

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいございません。

[研究期間]

当院倫理審査終了後から 2018 年 3 月 31 日まで

[利益相反について]

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急科の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益

相反委員会に申告を行い、承認されています。

*上記の研究に情報を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。

[研究についての問い合わせ先]

岡山済生会総合病院 救急科 稲葉基高

〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町2番25号 電話：086-252-2211 (病院大代表)