

受付番号： 2021-1-894

課題名： 外科術式別の術後検査結果と短期・長期成績の関連性の検討

1. 研究の対象

1991年1月以降、東北大学病院で外科手術・移植外科手術を施行された患者さまです。

2. 研究期間

2022年1月（倫理委員会承認後）～2026年12月

3. 研究目的

外科手術(消化器外科・移植外科)術式別の術後の検査結果と短期成績および長期成績の関連を、周術期経過も含めて検討し、今後の外科周術期管理および移植外科周術期管理の向上に役立てることを目的とします。

4. 研究方法

(1) 研究・調査項目

当院全身麻酔の外科術後患者は、通常術後毎日5日間と7日目に血液・生化学・凝固因子の採血検査をしています。胸部X線写真も大手術に分類される外科手術後には1, 2, 3日目に施行しています。その後も原則2週間目まで適宜上記項目の採血を続け、移植手術後についてはCTも2週間後をめぐりに撮影しております。今後もそのスケジュールでの検査を継続し、術式別および疾患別の術後検査結果をもとに後ろ向きに成績を観察研究を施行します。

対象患者について、診療録およびデータベースより診療情報以下の項目の調査を行います。

- ① 患者情報： 年齢、性別、血液型、身長、体重、既往疾患、既往手術、原疾患、術前状態（腹水、食道静脈流、脳症、血液透析や血漿交換の有無）、血液・生化学検査結果、感染症、HLA、リンパ球交差試験結果
- ② 臓器提供者： 年齢、性別、血液型、身長、体重、血液・生化学検査結果、感染症、HLA
- ③ 手術情報： グラフト種類、グラフト重量、手術時間、虚血時間、出血量、術中輸血量、術式、摘出標本病理所見
- ④ 患者術後情報： 術式・術後状態（体重、出血量、血漿交換や透析治療の有無）、血液・生化学検査結果、術後超音波血流所見、免疫抑制剤投与量、術後拒絶反応、肝生検の有無とその所見、術後合併症、術後輸血量、再手術有無、術後在院期間、

死亡症例はその原因、転帰

以上得られた診療データを統計学的手法で術後成績との関係を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

7. 研究組織

本学単独研究です。

8. お問い合わせ先

本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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 消化器外科/病院・臓器移植医療部 医局

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217

連絡先担当者 宮城重人 E-mail: msmsmiyagi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：宮城重人

東北大学病院 臓器移植医療部 准教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合