

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：教室における肝切除に対する Fast-track Surgery プロトコルと SSI 発生率

1. 研究の対象および研究対象期間

2009年1月から2014年2月に当院で肝切除手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

背景：近年、消化器外科領域において Fast-track Surgery プロトコルによる外科周術期管理が注目されてきています。今回、SSI の観点から、教室の肝切除における Fast-track Surgery プロトコルの有用性につき検討します。

方法：2009年1月から2014年2月までに施行されました肝切除術217例を対象に、Fast-track Surgery プロトコルを定型化します。2011年1月以降の Fast-track 群（F 群、n=142）と、それ以前の従来法の術後管理を施行していましたが Conventional 群（C 群、n=75）に分けて、後方視的に比較検討します。これにより、Fast-track 群の術後 SSI 発症の有無をエンドポイントとし、検討していきます。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから～2024年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2009年1月1日から2014年2月28日までに昭和大学病院に入院し、肝切除術を施行しました患者データから、患者背景（性別、年齢、身長、体重、診断名、既往歴、手術歴、入院日、転入日、転棟日、退院日、在院期間、入院期間、術後合併症、転帰）、術前後の検査データ（血算、生化学）、術前後の画像データ（CT、MRI、ERCP など）、手術関連因子（手術時間、術式、術中合併症、手術所見、出血量、麻酔時間、術中輸液量、輸血量、摘出検体データ、病理検査所見）を調査対象とします。

4. 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：

所属：昭和大学医学部消化器・一般外科

氏名：榎並 延太

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：榎並 延太