

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「大分県地域における高齢者（75歳以上）の一般的な消化器外科疾患に対する

地域外科医療の実態調査」へご協力をお願い

—2021年10月1日～2022年3月31日までに当院において胆嚢摘出術、胃悪性腫瘍手術および大腸悪性腫瘍手術を受けられた75歳以上の患者さん—

研究機関名：大分大学医学部 総合外科・地域連携学講座

研究責任者：総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男

研究分担者：総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威

総合外科・地域連携学講座(地域医療学センター外科分野) 助教 川崎 貴秀

個人情報管理者：大分大学医学部 総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男

1. 研究の概要

1) 研究の意義：大分県では、高齢化率が40%を超える地域が複数あります。この急激な高齢社会の進行に伴い、高齢の患者さんに対する外科手術件数が増加しています。一般的に高齢の患者さんでは術前併存疾患保有率が高く、また主要臓器の機能低下が認められることから手術の合併症のリスクは大きくなるとされています。そこで、本研究において、75歳以上の高齢の患者さんに対する手術の術後合併症に関するリスク因子を明らかにすることができれば、大分県地域の外科医療にも大きく寄与できると考えています。

一方、外科医の不足や地域における外科医の偏在などから、都市部と非都市部との外科医療の格差も問題視されています。よって、本研究にて、大分県における地域間や医療圏（医療サービスを提供する地域的単位のことで）における医療格差の有無も調べたいと考えています。

2) 研究の目的：大分県地域における高齢患者さんに対する一般的な消化器疾患（胆石・胆嚢炎、胃癌、結腸癌）に対する地域外科医療の実態を調査し、75歳以上の高齢患者さんに対する手術の術後合併症に関するリスク因子、そして地域間や医療圏における格差の有無などの地域外科医療の課題を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021年10月1日～2022年3月31日までに本院において、胆嚢摘出術、胃悪性腫瘍手術および大腸悪性腫瘍手術を受けられた75歳以上の患者さん

2) 研究期間：(医学部長実施許可日より) 2022年12月31日まで

3) 研究方法：大分県内の対象施設において、胆嚢摘出術、胃悪性腫瘍手術および大腸悪性腫瘍手術を受けた75歳以上の高齢患者さんについて、カルテ記載から情報を収集します。

収集した情報は、大分大学総合外科・地域連携学講座にて集計を行い、以下の項目について評価を行います。

評価項目：

- ① 都市部と非都市部での治療成績の比較（年齢の分布、病気の進行の程度、入院日数、など）
- ② 医療環境（施設規模、麻酔医、外科医数、専門医数、救急搬入数など）別、治療成績の比較
- ③ 超高齢者（85歳以上）に対する外科的治療の実態
- ④ 地域にて外科治療が終了しているかの調査（ほかの市町村への紹介の有無）
- ⑤（合併症の症例が多い場合には）高齢者患者さんの合併症危険因子
- ⑥ 長期在院日数の関連因子

4) 【使用させていただく情報について】

本学（大分大学医学部附属病院）および大分県内の対象施設において、胆嚢摘出術、胃悪性腫瘍手術および大腸悪性腫瘍手術を行った75歳以上の患者さんの情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さんの診療記録から以下の項目を調べさせていただきます。

なお、患者さんの診療情報を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換えたうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する情報の項目：

患者因子：年齢、性別、診断名、など

手術因子：術式名、手術時間、など

腫瘍因子：部位、病期、など

術後短期成績：術後合併症の有無、退院日、など

5) 【使用させていただく情報の保存等について】

使用させて頂く情報はこの研究の論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

6) 研究組織

研究責任者

大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男

研究分担者

大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威

大分大学医学部総合外科・地域連携学講座(地域医療学センター外科分野)

助教 川崎 貴秀

【既存試料・情報の提供のみを行う機関・担当者】：大分県内の対象施設

- ・大分県立病院 宇都宮 徹
- ・大分市医師会立 アルメイダ病院 白鳥 敏夫
- ・独立行政法人 国立病院機構別府医療センター 矢野 篤次郎
- ・大分赤十字病院 福澤 謙吾
- ・中津市立 中津市民病院 江頭 明典
- ・独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 梶島 章
- ・臼杵市医師会立 コスモス病院 小川 聡
- ・大分県厚生連鶴見病院 柴田 浩平
- ・社会医療法人恵愛会 大分中村病院 麓 祥一
- ・国家公務員共済組合連合会 新別府病院 菊池 暢之
- ・社会医療法人敬和会 大分岡病院 迫 秀則
- ・社会医療法人財団 天心堂へつぎ病院 末松 俊洋
- ・津久見市医師会立 津久見中央病院 石川 浩一
- ・独立行政法人地域医療機能推進機構 南海医療センター 藤井 及三
- ・豊後大野市民病院 森井 雄治
- ・医療法人三愛会 大分三愛メディカルセンター 藤原 省三
- ・医療法人藤本育成会 大分こども病院 大野 康治
- ・医療法人咸宜会 日田中央病院 井上 哲也
- ・医療法人恵愛会 中村病院 立麻 敏郎
- ・医療法人慈恵会 西田病院 原田 勝久
- ・医療法人慈仁会 酒井病院 有永 信哉
- ・医療法人信和会 和田病院 和田 純治
- ・医療法人八宏会 有田胃腸病院 白水 章夫
- ・国東市民病院 田原 光一郎
- ・医療法人明德会 佐藤第一病院 宮崎 信彦
- ・社会医療法人社団 大久保病院 小野 潔
- ・中津胃腸病院 深野 昌宏
- ・医療法人 むねむら大腸肛門科 宗村 忠信

7) 【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報は、大分大学医学部総合外科・地域連携学講座に集約されます。大分大学医学部附属病院以外の患者さんの情報が大分大学へ提供される際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えられた状態で提供を受けますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、その施設の担当者が保管・管理します。また、大分大学への提供についてその施

設の長へ届け出を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- ・大分県立病院 がんセンター第1外科部 板東登志雄
- ・大分大学医学部総合外科・地域連携学 白石憲男

8) 【研究対象者の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、研究対象者の方の費用負担はありません。

9) 【研究資金】

本研究においては、特に資金は必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部総合外科・地域連携学講座の寄附金（白石研究助成－学術研究助成）を使用します。

10) 【利益相反について】 この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

11) 【研究の参加等について】 本研究へ診療情報を提供するかしないかは研究対象者ご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象者の方の診療情報は 研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、研究対象者の方の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文 として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。 研究対象者の方の診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12) 【お問い合わせについて】 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。

<問い合わせ・連絡先>

担当部署：大分大学医学部総合外科・地域連携学講座

担当者：上田 貴威（うえだ よしたけ）

連絡先：大分大学医学部総合外科・地域連携学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電話 097-586-6306

本院の連絡先（既存試料・情報の提供のみを行う機関名の担当者名を各自で記載）

担当者：板東登志雄（ばんどう としお）

連絡先：大分県立病院 がんセンター第1外科部

〒870-8511 大分県大分市豊饒二丁目8番1号

電話 097-546-7111