

情報公開文書（オプトアウト）

同意の取得について

本研究は、侵襲・介入を伴わず、通常診療で得られた診療情報等を用いる後ろ向き観察研究です。そのため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者お一人おひとりから文書同意を取得せず、研究情報を公開し、研究への利用を拒否できる機会（オプトアウト）を保障する方法で実施します。

本研究の対象となる方でご自身の情報を研究に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究の名称

敗血症を伴う二次性／三次性腹膜炎の手術後転帰と影響因子：大規模データベースを用いた後ろ向きコホート研究

研究責任者・研究実施体制

- 研究代表者（研究責任者）：今井 恵理哉（三井記念病院 麻酔科・医長）
〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1

研究の目的

敗血症を伴う二次性／三次性腹膜炎は死亡率が高い重篤な病態です。本研究では、国立病院機構の大規模データベースを用いて、緊急手術を受けた患者さんの術中および術後の因子が、術後転帰に与える影響を明らかにすることを目的とします。

研究の対象

以下の条件を満たす方が対象となります。

- 2016年1月1日～2026年3月31日（予定）の間に、国立病院機構（NHO）病院群において敗血症を伴う二次性／三次性腹膜炎に対して腹部の緊急手術を受けた成人（20歳以上）の入院患者さん。

研究に用いる情報

本研究では、国立病院機構の診療情報データベースから取得可能な情報を用います。

主な項目は以下です

- 診断情報、手術・処置情報、入退院情報、検査・治療情報、術中・術後管理に関する情報、転帰情報（入院死亡、人工呼吸器日数、在院日数、退院時 ADL 等）。抽出方法の妥当性確認のため、三井記念病院のデータウェアハウスを用い、必要最小限の範囲で診療録照合を行う予定です。その際も、個人情報に配慮して行います。

研究期間

- 研究対象期間（データ抽出期間）：2016年1月1日～2026年3月31日
- 研究実施期間：2016年1月～2030年3月31日

個人情報の保護

研究に用いるデータは、仮名加工等により個人が特定されない形で取り扱います。研究成果を学会や学術論文等で公表する際も、個人が特定される情報は含みません。

研究への利用を希望されない場合（オプトアウト）

ご自身の情報を本研究に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先（相談窓口）

社会福祉法人 三井記念病院 麻酔科
研究代表者（相談窓口）：今井 恵理哉
〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1
電話：03-3862-9111（代表）

利益相反について

本研究は日本薬剤疫学会データベース研究公募助成金により実施します。
研究者に開示すべき利益相反はありません。
