

「島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究」へご協力をお願い

—2002年4月1日以降に実施された消化器総合外科で
食道手術症例を除く消化器外科全身麻酔下手術症例を受けられた方へ—

研究機関名 島根大学医学部附属病院

研究代表者 島根大学医学部附属病院 消化器総合外科 学内助教 林彦多

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

POSSUM scoring system は 1991 年にイギリスで開発された手術合併症予測式として活用されています。しかし、検診や鏡視下手術の普及、高齢化など POSSUM が開発された時代に比べると手術を取り巻く環境が大きく変化してきており、予測式の up-to-date を行う必要があります。本研究は後ろ向きに 2002 年 4 月 1 日以降の消化器外科全身麻酔下開腹手術後の合併症を検討し、患者を個別化し、妥当な侵襲の範囲の手術を行うことで、消化器外科全身麻酔下開腹手術の安全性を高めるとともに手術治療成績の向上のための参考指標となるような新たな予測式を作成することができます。また多施設との共同で収集されるデータに基づいた予測式を作成することで、普遍性の高い予測式を作成できます。新しい予測式によって術前に合併症を予測することで、手術の安全性に寄与できる可能性があります。

2) 研究の目的

消化器外科全身麻酔開腹手術後の合併症を検討し、術前に術後合併症を予測することを目指します。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報に十分配慮いたします。患者さんを特定できる情報は使用しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

当院を含む島根県内で参加協力をお願いし、承諾していただいた 2 施設との多施設共同研究として行っています。2002 年 4 月 1 日から参加施設で食道手術症例を除く、消化器外科全身麻酔下開腹手術症例を対象とします。当施設が主導し、他施設については上記期間で該当施設の倫理基準に基づき、協力が可能な範囲でのデータ提供をお願いしております。十分な統計学的パワーのある症例数（少なくとも 3000 例）を目標としています。

2) 研究期間：

2015 年 4 月の島根大学医学部医の倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

2010 年 4 月 1 日以降で当院を含む島根県内で参加を承諾した 2 施設で食道手術症例を除く、消化器外科全身麻酔下開腹手術症例を対象とします。後ろ向きに診療録から対象症例の術後合併症を拾い上げ、診療録に記載されている手術内容や臨床背景因子と比較し、術後合併症の予測式を作成します。

4) 研究体制：

所属	氏名	役割分担
島根大学医学部附属病院消化器外科・助教	林 彦多	研究代表者
島根大学医学部消化器総合外科学・教授	田島 義証	研究総括、助言、倫理
島根大学医学部麻酔科学・教授	齊藤 洋司	研究総括、助言、倫理
島根大学医学部附属病院手術部・教授	佐倉 伸一	研究総括、助言、ORSYS データ提供
島根大学医学部消化器総合外科学・准教授	平原 典幸	消化器外科データ提供
島根大学医学部消化器総合外科学・講師	川畑 康成	肝胆膵外科データ提供
島根大学医学部総合医療学講座		
大田総合医育成センター外科・外科系教授	山口 峰一	他施設倫理委員会、 多施設データ提供
島根大学医学部・臨床教授兼		
益田地域医療センター医師会病院・副院長	五十嵐 雅彦	他施設倫理委員会、 多施設データ提供

5) 情報の保護：

当院をデータセンターとし、研究代表者が保管します。患者さんを特定できる情報は使用しません。データベースには誰のデータであるか遡って調べることができないようにして入力します。従って、御自身の情報を研究に使用してほしくないというご要望があった場合も、どのデータがどの患者さんのものか特定できず、削除することができませんのでどうかご了承ください。

6) お問い合わせ：

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 消化器総合外科

職名：学内助教 氏名：林彦多

電話：0853-20-2232 ファックス：0853-20-2187