

【 臨床研究に関する情報の公開 】

消化器外科で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	消化器外科における術後早期回復プログラム (ERAS) 導入の有効性と安全性に関する研究
2. 研究の対象者	2016年6月1日から2021年4月30日の間に、当院の消化器外科において悪性腫瘍に対し、待機的に根治手術を施行した患者
3. 研究期間	令和3年9月13日 ～ 令和4年1月30日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 栄養管理室 研究責任者：栄養管理室 高橋 拓也 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	当院の消化器外科においても、2018年11月より悪性腫瘍に対して待機的に根治手術を施行する患者へERASを適用している。一般的にERASは術後の早期回復に寄与し、入院期間を短縮させるなどの有効性が報告されている。一方で、腸管の機械的前処置の排除や術後早期より胃管抜去及び経口摂取を進める事などについては安全性を危惧する声もある。そこで本研究では、当院におけるERAS導入前後の比較にて現状のERASプロトコルの有効性及び安全性について検証を行い、よりよいプロトコルを作成することを目的とする。
6. 研究の方法	ERAS導入前(2016年5月～2018年10月)およびERAS導入後(2018年11月～2021年4月)の期間に当院の消化器外科で悪性腫瘍に対し待機的に根治手術を施行した患者を対象とする。ERAS導入前に手術を施行した群とERAS導入後に手術を施行した群の2群間における入院期間及び絶食期間、術後合併症の発生率などに関して後方視的に解析を行う。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢・体重・性別などの患者背景及び、入院期間・術式・絶食期間・術後合併症などの治療経過を電子カルテより後方視的に抽出する。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用いる。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 栄養管理室 高橋 拓也
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 栄養管理室 高橋 拓也 電話：06-6458-5821 (代表)