

【 臨床研究に関する情報の公開 】

糖尿病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	当院消化器外科におけるERASプロトコル導入の安全性と有効性に関する研究
2. 研究の対象者	2014年6月1日から2024年6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、待機的に根治切除術を施行した患者
3. 研究期間	令和6年8月27日 ～ 令和7年8月27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 正弥 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	術後早期回復プログラム(Enhanced Recovery After Surgery：以下、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他施設より報告されている。当院の消化器外科においても、安全に実施可能と考えられるERASプロトコルを作成し、2018年11月より悪性腫瘍に対して待機的に根治切除術を施行する患者にERASを適用している。本研究では当院消化器外科におけるERASプロトコルの有効性及び安全性に関して検討を行い、治療の適正化を図ることを目的とする。
6. 研究の方法	ERAS導入前(2014年6月～2018年10月)およびERAS導入後(2018年11月～2024年6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切除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	被検者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払う。被検者の同定は被検者識別コードを用いて行う。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 栄養管理室 高橋 正弥
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 正弥 電話：06-6458-5821 (代表)