

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study protocol
術後合併症の世界的負担を明らかにするための国際前向き多施設観察コホート研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 英国バーミンガム大学
医師 Dmitri Nepogodiev

《研究の目的》世界では毎年約3億1,300万人が外科手術を受けています。一方で、年間約5,000万人の成人が術後合併症を経験していると推定されています。術後合併症は入院期間の延長、医療費の増大、後遺障害の発生につながり、年間約350万人が術後に死亡しているとされます。このように術後合併症は極めて重要な課題であるにもかかわらず、多くの国・地域において、高品質な術後転帰データは依然として不足しています。本研究は、国際的な前向き多施設観察コホート研究として、術後合併症の世界的な負担およびその地域差を評価することを目的とします。

《研究期間》研究機関の長の許可日～西暦2030年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2026年5月4日から2026年6月14日までの間に関西医科大学附属病院胆膵外科で手術を受ける患者さん

●研究に用いる情報の種類

基本情報

- ✓ 患者背景・受診状況
- ✓ 患者の年齢
- ✓ 患者の性別
- ✓ フレイルの程度（Clinical Frailty Scale）
- ✓ 初回医療機関までの移動手段

入院形態・術前状況

- ✓ 入院区分 予定入院、緊急入院
- ✓ 手術の主な適応（自由記載）
- ✓ 緊急入院の場合、初診時に敗血症の所見はありましたか
- ✓ 敗血症が疑われた場合、初回抗菌薬投与までの時間
- ✓ 緊急入院の場合、初診時にショックの所見はありましたか

✓ 症状出現から当院外科チームによる初回評価までの時間

術前薬剤（GLP-1 受容体作動薬：経口糖尿病薬）

- ✓ 現在 GLP-1 受容体作動薬を使用していましたか
- ✓ 使用目的
- ✓ 使用していた GLP-1 受容体作動薬の種類
- ✓ 投与量
- ✓ 使用期間（月）
- ✓ 手術前に中止した期間
- ✓ 気道管理方法
- ✓ 合併症の有無

手術・麻酔体制

- ✓ 手術室において最も上級の外科医の職位
- ✓ 主執刀医（主要な手術操作の 50%以上を実施した術者）の職位
- ✓ 手術に立ち会った麻酔科医のうち、最も上級の麻酔科医の職位

手術中の状況

- ✓ 手術中停電（電力供給の中断）の有無

術後管理・抗菌薬

- ✓ 手術後の抗菌薬の投与
- ✓ 抗菌薬耐性に関する情報

医療費・アクセス

- ✓ 健康保険適用の有無
- ✓ 医療費について患者自己負担の費用の有無

術後 30 日転帰

- ✓ 術後 30 日以内の合併症の有無
- ✓ Clavien-Dindo 分類による合併症重症度
- ✓ 術後 30 日以内の再手術
- ✓ 術後 30 日以内の再入院
- ✓ 術後 30 日以内の死亡
- ✓ 術後 30 日以内の手術部位感染
- ✓ 術後 30 日以内の深部臓器・体腔感染
- ✓ 術後 30 日以内の肺炎
- ✓ 術後 30 日以内の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）
- ✓ 術後 30 日以内の予期せぬ人工呼吸管理
- ✓ 術後 30 日以内の肺塞栓症
- ✓ 術後 30 日以内の深部静脈血栓症
- ✓ 術後 30 日以内の心合併症
- ✓ 術後 30 日以内の吻合部縫合不全

入院期間・生活日数

- ✓ 入院期間
- ✓ 術後 30 日までに入院外で生存していた日数死亡症例（該当する場合）
- ✓ 死亡日
- ✓ 死亡場所
- ✓ 病理解剖の有無

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2026年5月4日

《外部への情報の提供》

個人情報を省き、パスワードによりロックされた臨床データを Research Electronic Data Capture (REDCap) ウェブアプリケーションを通じてオンラインでデータセンターに提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、英国のバーミンガム大学に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

英国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、バーミンガム大学が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各協力施設からのデータは匿名化された状態で主研究機関に送信されます。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号(研究用ID)で管理します。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含みません。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名:

関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

関西医科大学附属病院 胆膵外科 教授 里井壯平

提供する情報の取得の方法: 診療録

《研究組織》

英国 バーミンガム大学

関西医科大学附属病院

研究に参加する施設は以下のホームページで公開されます。

<https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/surgweek2/>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたくえで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います(倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等)。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関(当該情報の授受を行う機関すべて)の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：胆膵外科 教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔