

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2474 号
研究課題	下部消化管穿孔の予後予測における Sepsis-3 の有用性
本研究の目的及び意義	本研究の目的は、下部消化管穿孔における術前後の SOFA score 推移が在院死亡予測因子であることの解明を行うことです。SOFA score とは、呼吸・循環・肝臓・腎臓・血液凝固能といった全身の臓器障害を簡便点数化してその合計点で重症度を判定するためのものです。 2016 年に敗血症および敗血症ショックのための定義が改訂され、Sepsis-3 として公表されました。全身状態スコアリングとして Quick SOFA、SOFA スコアの 2 点以上の上昇が採用されました。 下部消化管穿孔による急性汎発性腹膜炎は高率に敗血症を合併しますが、ICU への入室に至るまでに手術を行うことが多い疾患です。病院到着から一刻の猶予もなく手術を行い、ICU へ入室することが救命には必要です。手術前後の SOFA スコアの推移が術後の予後を予想できる因子になることを証明することは、治療方針を決定する上でも重要と考えます。
研究の方法	済生会熊本病院および熊本大学病院において、次の期間に手術を行った下部消化管穿孔の患者様 83 名が対象となる予定です。 済生会熊本病院：2011 年 11 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日まで（約 90 名） 熊本大学病院：2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで（約 45 名） 診療の中で得られた情報から必要なデータを収集します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。収集したデータは、個人が特定されないように「匿名化」を行ったうえで、熊本大学消化器外科で解析します。研究成果は論文や学会で発表する予定です。
研究期間	2025 年 9 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2011 年 11 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日
研究に利用する試料・情報	

術前データ（年齢、性別、全身状態スコアリング） 周術期データ（手術時間、出血量） 術後データ（全身状態スコアリング）
本研究の実施体制 研究責任者（研究の統括） 熊本大学消化器外科 特任教授 宮本裕士 研究担当者（既存試料・情報の収集、解析、成果発表） 熊本大学消化器外科（救急部所属） 救急助教 小川克大
個人情報の取扱い 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が病院外に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。 偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。
利益相反について 本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。
本研究参加へのお断りの申し出について この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。
本研究に関する問い合わせ －連絡先－ 熊本大学病院 担当者：小川克大(救急部/消化器外科) 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）

済生会熊本病院

担当者：今井克憲

〒861-4193 熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号

電話 096-351-8000（代表）