

奈良県立医科大学附属病院で手術を受けられる患者さんまたは代理人の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の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・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は奈良県立医科大学医の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、学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>

新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究
(CovidSurg-Week)

<研究目的・意義>

新型コロナウイルス感染症に罹患した患者と非罹患患者さんの間で外科手術後の死亡率にどの程度の差があるかを検証するための研究です。感染の影響により、外科手術患者さんの外科治療がどのような結果となり、感染患者さんの手術はいつ行えば安全かを知ることにより、今後より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

<研究対象者>

外科手術を予定している患者さん(小児を含む)

<研究期間>

総研究期間：2020年10月1日～2021年9月30日 (延長の可能性あります)

データ収集期間：2020年10月1日～2020年12月10日 (延長の可能性あります)

<研究方法>

研究に用いる情報の種類

- ① 患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、手術方法、COVID-19感染の有無、術後合併症や死亡の有無、など)
- ② 病院の情報(1週間のCOVID-19患者入院の総数、病院のベッド数、手術室の総数、外科、産科、麻酔スタッフの総数、7日間のデータ収集期間に各専門分野によって実行された手術数、2019年に各専門分野で実施された手術数)

《外部への情報の提供》

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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。情報を研究事務局が管理する電子登録システムに登録します。

データの提供先

NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery Institute of Translational Medicine
Heritage Building Mindelsohn Way Birmingham, B15 2TH, UK

《研究組織》

【研究統括部署】

NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery Institute of Translational Medicine
Heritage Building Mindelsohn Way Birmingham, B15 2TH, UK

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

Mr Aneel Bhangu NIHR Clinician Scientist and Consultant Colorectal Surgeon +447789770619

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援、全体管理の責任を有する。

Dr Sohini Chakrabortee Programme Manager +447717665017

(www.globalsurgery/covidsurg.org.)

ご協力いただくにあたり、次のことをお約束します。

1. 研究への参加について

- 調査への協力はお一人お一人の意思によるものであり、辞退することができます。辞退により、受診中の医療機関において不利益を被ることはありません。
- 調査への協力はいつでも辞退することができます。

2. 予想される利益と不利益

- 調査にご協力いただきましても、直接的な利益はありません。ご協力いただいた内容をもとに分析し、医療の改善に貢献したいと思います。

3. この研究に参加することであなたにかかる費用について

- 費用の負担はありません。

4. 個人情報の取扱いについて

- 得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用致しません。

5. 研究情報の公開について

- 本調査の結果は、学会等で公表する予定です。その際も、個人や施設が特定されないようにします。

6. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この臨床研究の研究者・連絡窓口は以下の通りです。

アンケートに際し、疑問や質問が生じた際は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

【研究責任者】

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051（内線 3469）

【研究分担者】

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

玉井進記念四肢外傷センター 整形外科 准教授 河村健二

玉井進記念四肢外傷センター 整形外科 医員 岡田博

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 講師 小川宗宏

【連絡先】（相談窓口）

奈良県立医科大学麻酔科学教室

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051（内線 3469）

連絡窓口担当者 奈良県立医科大学麻酔科学教室科 位田みつる