

臨床研究「筑波大学附属病院周術期データを利用した周術期医療の質に関する大規模観察研究」

筑波大学医学ヘルスサービスリサーチ分野ならびに筑波大学附属病院麻酔科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的・意義

筑波大学附属病院に蓄積されたデータを活用し、手術中や手術前後の治療等が患者さんの治療結果に与える影響や、患者さんの特徴が術中・術後の経過に与える影響などを調べることで、これらにより、より良い医療に貢献すること。

② 研究対象者（約3.5万人）

2017年4月1日から2022年3月31日までに当院で全身麻酔、脊髄麻酔または硬膜外麻酔下の手術を受けた患者さん（入院の有無を問わない）

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日まで

④ 研究の方法

筑波大学附属病院の診療情報（表1）を、患者さんのIDに関しては加工を行い、患者さんの氏名・住所・連絡先・生年月日のうち日にちの情報・手術時の年齢のうち日にちの情報・使用されていない項目に関しては削除を行い、筑波大学医学医療系学系棟264室に保管します。筑波大学医学医療系学系棟264室は病院内と同等のセキュリティが担保されており、筑波大学附属病院ネットワーク管理委員会からデータを保管することについて許可を得ております。研究者はこのデータベースを利用して解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

手術室の診療記録、集中治療室の診療記録、病棟・外来の診療記録・検査結果（表1）

⑥ 試料・情報の第三者への提供：なし

⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 田宮 菜奈子

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。我々が保有する個人データに関しては希望があれば開示を行います。

⑨ 問い合わせ連絡先（対応可能時間 平日9～17時）

筑波大学：〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：筑波大学大学院人間総合科学学術院人間総合科学研究群 島田 憲佑

電話：029-853-8849・FAX：029-853-8849・メール：hsr@md.tsukuba.ac.jp

表 1 研究に利用する診療情報

	背景因子	医療行為・経過			予後 (アウトカム)
		術前	術中	術後	
手術室の診療記録	△ (術前診察)	△ (術前計画)	○ (麻酔記録)	×	×
集中治療室の診療記録 利用期間：手術のあった入院中	△ (術前に利用があった場合)		×	○ (経過表、指示簿)	
診療記録・検査結果 利用期間：手術のあった入院中 および入院前後1年間分（入院を伴わなかった場合は、手術 日前後1年間分）	○ (入退院情報、カルテ記載、投薬、 輸血、検査、処置)		×	○ (カルテ記載、投薬、輸血、検査、 処置、リハビリ、経過表)	

(注) ○：研究利用可能なデータを取得できる、△：研究利用可能なデータを補足的に取得できる、×：研究利用可能なデータを取得することができない