

## 臨床研究についての公開文書\_医師看護師用

研究課題名：「手術患者における術後合併症および術中合併症の早期予測」

筑波大学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

筑波大学附属病院で手術を受けた患者の術後合併症および術中合併症を早期に予測する予測式を開発する。たとえば、外来で血圧の変化にある特徴が認められた患者は術後に合併症をきたす可能性が高い、ということを一明らかにします。

### ② 研究対象者

2008年1月1日～2019年6月30日に当院で手術を行った患者を診察した、医師または看護師。診療科、年齢、性別を問いません。

### ③ 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後—2028年3月31日です。

#### 試料・情報の利用及び提供を開始する日

当院で試料・情報の利用を開始した日及び外部への提供を開始した日は以下の通りです。

利用開始日：2020年3月1日

提供開始日：「該当なし」

### ④ 研究の方法

ARIMAモデルや状態空間モデルなどを用いた時系列解析を行う。患者さんが術後合併症や術中合併症が生じる確率を手術前または合併症が生じる前に予測します。

事前に患者IDをランダムな数値に変更した研究用データを病院と同じセキュリティが担保されたサーバー室にて解析するため、研究者が個人情報を見ることがありません。また、診療録や温度板情報から病名情報などを抽出する作業はプログラムで自動で行います。そのため、書き手の個性を評価できる文書全体を研究に利用するわけではありません。

### ⑤ 試料・情報の項目

性別、年齢、DPC情報、術中モニタリング情報、手術記録、診療録、受診情報、温度板情報、検査実施および結果情報、処方および注射情報

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

第三者にデータの提供は行いません。

研究資料の保管は研究終了後10年間です。

### ⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 医学数理情報学研究室 准教授 讃岐勝

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究で自身が記載した診療録の利用を希望されない場合には、ご本人が、2020年1月末までに以下にご連絡くださいますようお願いいたします。同意されない対象者のデータは、上記期間内であれば分析対象から除外します。同意されないことによって将来にわたって本院における診療および勤務に不利益を被ることはありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学医学医療系

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天王台 1-1-1

担当者：讃岐勝

メール：sanuki あつとまーく md.tsukuba.ac.jp あつとまーくを@に変換してください。

電話：029-853-3678