

食道癌の術後肺炎予防のため、当院に入院・通院された患者さんの カルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科教室 職名 准教授

氏名 川久保 博文

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 感染制御部 職名 看護師

氏名 増谷 瞳

連絡先電話番号 03-5363-3710

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院し、一般・消化器外科にて食道癌の手術のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180002

食道癌患者におけるせん妄と術後肺炎との関連の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院

共同研究機関

国立看護大学校（主機関）

研究責任者

西岡 みどり

本研究は慶應義塾大学病院の患者さんから診療録情報を得て、国立国際医療研究センターならびに国立看護大学校にてデータ分析を行います。また、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認も得ています。

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌における術後の肺炎発症は頻度が高く、入院期間を長期化させる病態です。また、せん妄は入院患者さんに

においてよく起こる合併症の一つです。この研究では、せん妄が術後肺炎とどのように関連しているかを調べ、術後肺炎予防のための看護ケアを検討することを目的に、診療から得られたデータを分析して行います。

なお、本研究の結果は、研究分担者（国立看護大学校 研究課程部 前期課程 学生 増谷瞳）の特別研究論文（修士論文）としてまとめ、大学改革支援・学位授与機構に修士論文として提出します。また、関連学会での発表、関連学術雑誌への投稿を行い、研究終了の年である 2019 年に公表します。

5 協力をお願いする内容

診療録（カルテ）から、術後肺炎、せん妄、病状、使用された薬剤、検査データ（血液データ）等を調査します。これらはすべて通常の診療で行われたものであり、研究目的で行われた検査はありません。調査対象期間は、入院から術後 30 日間です。

6 本研究の実施期間

倫理審査承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は JSPS 科研費 JP18H03079（基盤研究(B)「医療関連サーベイランスを活用した感染防止ケアの有効性と経済性」研究代表者 西岡みどり）の助成を受けています。

申告すべき利益相反はありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 感染制御部

電話 03-5363-3710

増谷瞳

以上