

NCD データを用いた結腸右半切除術における合併症・周術期死亡リスクの解明に関する研究

1. 研究の目的

NCD データを用いた結腸右半切除術における合併症・周術期死亡リスクの解明と結腸右半切除術における高齢者の割合の評価と、合併症・死亡例における老年腫瘍医学的評価項目の関係を明らかにする。

2. 被験者の選択と予定登録数

NCD データベースに登録された全国の手術症例データより結腸右半切除術を対象とする。対象年は 2017 年より 2022 年に登録された症例とする。

3. 情報、データの取り扱い

被験者の診療情報等の諸情報(以下「情報」という)はすべて連結不可能匿名化の上で NCD 事務局より提供される。本研究に係る情報等は、その移動の記録も含め、少なくとも研究の終了報告から 5 年間、もしくは研究成果の公表から 3 年間のいずれか長い期間は適切に保管するものとする。情報等を廃棄する場合は適切な措置をとるものとする。

4. 材料と解析方法

1) 対象と材料

NCD データベースに登録された全国の手術症例データ (NCD 消化器外科専門医共通項目ならびに医療水準評価対象術式) のうち結腸右半切除術を対象とする。

2017 年以降およそ 2 万 2 千件/年の集積があり、約 13 万 2 千件が対象となる。

2) 解析方法

情報は NCD 登録事業における登録時点で匿名化済みであるが、NCD 事務局において関連法令解析「個人情報保護法」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき管理されておりこれを解析する。

5. 被験者の人権およびプライバシーの保護

すでに連結不可能匿名化済みのデータを用いる。また NCD データ登録に関して各施設でオプトアウトに関する周知を行っており、拒否を希望される被験者は登録を行わない、データの削除を行っている。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんし、その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

消化管外科・医長 杉山 雅彦

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

電話：092-541-3231 Fax：092-542-8503