

当院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新しい血糖管理指標 Time in range と膵切除後感染合併症の関連：多施設共同後ろ向き観察研究		
② 研究期間	実施許可日から 2025 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で膵切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2017 年 1 月 1 日 から 2022 年 12 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：奈良県立医科大学附属病院 共同研究機関：和歌山県立医科大学附属病院		
⑥ 研究代表者	氏名	庄 雅之	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	電子カルテより得られる以下の診療情報 ① 臨床所見：年齢（手術時），性別，身長（手術時），体重（手術時），Body mass index（手術時），インスリン使用の有無，糖尿病の既往，最終診断，術前減黄処置の有無 ② 血液所見：リンパ球数，血清アルブミン値，eGFR，HbA1c 値，血糖値 ③ 手術所見：術式，合併切除臓器，手術時間，出血量，輸血の有無 ④ 周術期情報：術後在院日数，術後合併症（Clavien-Dindo 分類），膵液漏（ISGPF），術後感染合併症，在院死亡		
⑧ 研究の概要	高血糖が術後感染合併症のリスクになることが広く知られています。特に、激しい血糖変動がリスクになることがわかってきました。しかし、現在の一般外科術後の血糖管理では血糖変動の評価、介入は困難です。そこで、我々は近年糖尿病分野で普及している Time in range（TIR）という新しい血糖管理指標に着目しました。この指標は術後の血糖値から簡便に算出することが可能で、短期間の血糖変動の評価に適しています。しかし、術後の感染合併症と TIR との関連はほとんど報告がなく、本研究では膵切除後の感染合併症と TIR との関連を明らかにすることを目的とします。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 12 月 12 日	
⑩ 研究計画書等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

の閲覧等	報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：小原有一朗		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	kohara@naramed-u.ac.jp	
⑭ 公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワークセンター(UMIN)に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm		

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 庄 雅之

共同研究機関：

和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座 川井 学