

情報公開用文書（オプトアウト）

研究課題名
SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study protocol 術後合併症の世界的負担を明らかにするための国際前向き多施設観察コホート研究

1. 研究の目的

この研究は、手術のあとに起こる合併症や、その後の経過について、世界中の医療機関で集めたデータをもとに調べる研究です。

手術のあとには、感染、肺炎、血栓症、心臓の合併症など、さまざまな合併症が起こることがあります。しかし、こうした合併症がどのくらい起こっているのか、国や地域、手術の種類によってどのような違いがあるのかは、まだ十分にわかりません。

この研究では、通常の診療の中で記録されている情報を用いて、術後合併症の実態を明らかにし、今後のより安全な手術や周術期管理につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

この研究では、2026年8月31日から2026年10月11日までの間に、当センターが研究参加期間として選択した週に、手術室で予定手術または緊急手術を受けた患者さんを対象とします。

研究のために新たな採血、検査、アンケート、電話連絡、追加受診などをお願いすることはありません。

診療録（カルテ）、手術記録、麻酔記録、退院時の記録、通常の診療の中で確認できる術後30日までの経過などから、必要な情報を調べてまとめます。

3. 研究期間

手術の登録期間は2026年8月31日から2026年10月11日までで、術後30日までの経過確認は2026年11月10日まで行います。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

この研究では、患者さんの診療録から、主に次のような情報を使わせていただきます。

- 年齢、性別、身長、体重などの基本情報
- 入院の理由、これまでの病気や治療歴
- 手術の種類、緊急手術か予定手術か
- 麻酔に関する情報
- 術前・術中・術後の経過
- 術後合併症の有無と内容
- 退院日、術後30日までの再受診・再入院の有無

- ・術後 30 日以内の死亡の有無
- ・感染症や抗菌薬耐性に関する情報 など

この研究で使うのは、通常の診療の中ですでに記録されている情報のみです。患者さんのお名前やカルテ番号など、個人を直接特定できる情報を外部に出すことはありません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で集めた情報は、患者さんのお名前やカルテ番号など、個人を直接特定できる情報を除いたうえで、研究用の番号を付けて管理します。

そのうえで、英国バーミンガム大学が管理する安全な電子データシステム（REDCap）に電子的に登録し、国内外の参加施設のデータとあわせて解析します。これは、研究に用いる情報を外国（英国）にある研究機関へ提供することにあたります。

提供先：University of Birmingham（英国）

提供する項目：上記「4. 研究に用いる資料・情報の種類」に記載した情報

提供方法：REDCap への電子的な登録

<提供先の個人情報保護に関する情報>

英国は、個人情報保護委員会により、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有する外国として指定されています。

バーミンガム大学では、この研究の関係者のみが閲覧できる安全な電子データシステム（REDCap）で情報を管理します。患者さんのお名前やカルテ番号など、個人を直接特定できる情報は提供しません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さん個人が特定されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：所属 麻酔科 医長 藤本由貴

研究分担者：所属 外科 医長 出家亨一

本学担当者：奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 学内講師 位田みつる

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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ので、下記の連絡先へお申出ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部

本学担当者：位田みつる

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

e-mail：nwnh0131@naramed-u.ac.jp