

西暦 2023 年 1 月 6 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

【研究課題名】 新型コロナウイルス陽性患者における全身麻酔下手術の転帰に関する
全国調査研究アンケート調査（一次/二次）

【研究責任者】 消化器外科 福崎 孝幸

【研究の目的】 本邦における COVID-19 感染陽性患者に対する全身麻酔下手術の安全性と周術期リスクについて評価検討する。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

当院で 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、全身麻酔手術を受けた患者のうち、手術前 7 日以内から術後 30 日以内に PCR もしくは抗原検査で COVID-19 感染陽性であった患者、または期間中 PCR もしくは抗原検査陰性または不明ではあるが臨床症状、画像所見から総合的に手術時に COVID-19 感染が疑われた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類

試料：なし

カルテ等の情報：

- ① 手術領域（心血管、胸部、腹部、小児、救急、乳腺、内分泌）
- ② 手術侵襲（胸腔鏡、腹腔鏡、開腹、開胸、開腹開胸、筋層に到達しない手術）、手術時間（分）、出血量（ml）
- ③ 背景情報：年齢、性別、国籍、都道府県、身長、体重、診断名、PS、ASA、qSOFA、併存疾患（喘息、悪性腫瘍、慢性腎障害、COPD、うっ血性心不全、認知症、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞、末梢血管閉塞性疾患、脳出血、脳梗塞）免疫抑制剤の使用、ワクチン接種回数、喫煙の有無（Current、Historical、なし）、入院日、手術日、術式、手術緊急度（緊急：生命の危機など手術せざるを得ない状態、準緊急：緊急ではないが早急な手術が必要な状態、待機）、COVID-19 診断根拠（PCR、抗原、画像所見、臨床所見）COVID-19 診断時期（術前、術後病日）
- ④ 手術時の症状（無症状、腹痛、呼吸苦、咳、下痢、倦怠感、38 度以上の発熱、喀血、筋肉痛、嘔気嘔吐、痰、その他）
- ⑤ 術前全身状態：心電図（正常、異常）、GCS、呼吸不全、胸部写真所見（肺炎有無）、血圧（収縮期、平均動脈圧）、心拍数、SpO₂、PaO₂/FiO₂、挿管の有無、一日尿量、SARS-CoV-

2重症度（無症状、軽症、中等症、重症）

- ⑥ 術前血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板
- ⑦ 術前生化学的検査結果：アルブミン、T-bil、CRP、Cre、Na、K、BUN、
- ⑧ 術後状態：術後肺炎有無、ARDS有無、予期せぬ呼吸補助（侵襲的、非侵襲的）、挿管期間（日数）、ICU滞在（日数）、肺塞栓有無、再手術の有無、
- ⑨ 術後30日以内のSARS-CoV-2最重症時（無症状、軽症、中等症、重症）、抗原またはPCR陰性確認日
- ⑩ 術後合併症（Clavien-Dindo分類）、7日以内死亡有無、30日以内死亡有無、死因
- ⑪ 最終転帰（90日、退院日）

◆試料や情報の管理

研究責任者は、研究対象者に対して研究用 ID（情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の記述等に置き換えたもの）を付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する対応表（研究対象者と研究用 ID を照合できるようにしたもの）に必要な事項を記載する。

情報は、研究代表者機関である日本外科学会を介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：武富 紹信 日本外科学会 コロナウイルス対策委員会

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である日本外科学会・北海道大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 消化器外科 福崎 孝幸

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130