

(別紙様式第4号)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	GNRI と下部消化管穿孔術後の予後の関連に関する研究 ()
当院の研究責任者	外科 長谷川 誠
代表研究機関 代表研究者	竹田総合病院外科 長谷川 誠
研究の目的	下部消化管穿孔術後の患者様の予後と栄養指標 (GNRI) の関連を調査する
研究期間	2010 年 01 月 01 日～2023 年 12 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	1) 主治医はあなた、またはあなたのご家族の手術に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 竹田総合病院外科では収集されたデータベースを解析して、下部消化管穿孔術後の症例の臨床経過を検討します。 3)解析結果は、学会発表され医学雑誌に掲載されます。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、竹田総合病院外科で解析されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0242-27-5511 研究責任者：長谷川 誠
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究計画書

1：研究課題名：GNRI と下部消化管穿孔術後の予後の関連に関する研究

2：研究責任者：長谷川誠

3：分担研究者：竹田綜合病院 外科 産本陽平

4：研究の種類：院内での後方視的研究、他施設の関与なし

5：希望する審査方法：迅速審査

6：研究区分：当院において保有している既存試料情報を用いて研究

人体から取得された試料を用いる研究

研究の目的、意義

下部消化管穿孔（小腸、結腸、直腸の穿孔）は多臓器不全など重篤な合併症、転帰につながりうる重篤な疾患である。術前の低栄養と下部消化管穿孔術後の予後に関して相関を示す先行研究はあるが、血清アルブミンなど単一の栄養指標は炎症や脱水の影響を受け妥当性を欠く。Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)は血清アルブミンと身長、体重から求められる簡便な栄養指標であり、既報では多発外傷や大腸癌、胆管癌術後の予後との相関が示されている。しかしながら、下部消化管穿孔と GNRI の関連については知見が乏しい。我々は今回、GNRI と下部消化管穿孔術後の予後の相関を検討する。

7：研究対象者の選定方針：後方視的研究

下記の期間に当院で下部消化管穿孔（小腸、大腸、直腸の穿孔）の診断で緊急手術を受けた18歳以上の患者様

8：対象期間：2010年01月01日～2023年12月31日

9：除外基準：なし

10：研究方法：診療録をもとに以下の項目について抽出し、後方視的に検討する。

11：調査項目：年齢、性別、身長、体重、血液検査、ASAPS、入院期間、術後合併症、転帰

12：研究場所：竹田綜合病院 外科

13：研究における倫理的配慮に関して：研究し使用するデータは匿名化し、個人を識別可能とするような対応表を作成し、個人情報管理者が保管、管理する。個人が特定できないように加工されたデータのみを集積し、厳重に保管、管理する。また、人を対象とする生命科学、医学研究に関する倫理指針を遵守する。個人の特定ができない臨床データのみを扱う研究なので、インフォームドコンセントは行わず、オプトアウトを行う。研究成果については、学術集会、論文化し公表する。

14：研究対象者の経済的負担、謝礼：なし

15：モニタリング：なし

16：監査：なし