

2020年10月1日～2020年11月1日の間に
札幌医科大学附属病院において、手術治療を受けられた方へ
(情報公開文書)

—「新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設
共同前向きコホート研究 ^{コービットサージ・ウィーク} (CovidSurg-Week)」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 教授 山蔭道明

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 立花俊祐

札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 茶木友浩

作成年月日：2020年9月7日（第一版）

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症に罹患した患者さんと罹患していない患者さんとの間で、外科手術後の死亡率にどの程度の差があるかを検証するための研究です。新型コロナウイルス感染症の影響により、外科手術患者さんの外科治療がどのような結果となるのか、また新型コロナウイルス感染症の患者さんの手術はいつ行えば安全なのかを知ることによって、より良い手術時期を決定することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院の手術室で外科治療を受けられた方の結果を把握することにより、今後新型コロナウイルス感染症に罹患しながらも、外科手術を予定する患者さんにとって、より良い手術時期を決定できるきっかけになり、全世界の多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月1日～2020年11月1日の間のいずれかの7日間で、札幌医科大学附属病院手術室で外科治療を受けられた方が研究対象者となる可能性があります。具体的な当院における「7日間」としては、2020年10月26日～2020年11月1日を予定していますが、変更が生じた場合には、札幌医科大学麻酔科学講座のホームページ上で情報を公開します。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年9月30日

3) 予定症例数

2020年11月1日の時点で、約100名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究方法

2020年10月1日～2020年11月1日の間の7日間で、当院で外科治療を受けられた方を対象とし、新型コロナウイルス感染症の有無を含めた電子カルテ上の診療情報を収集します。また、手術を受けられた日から30日後にも、電子カルテ上から手術後の経過に関

する情報を収集します。患者さんによっては、電話連絡やはがきなどによって、手術後に生じた新型コロナウイルス感染の有無を確認させていただくことがあります。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、提供します。

【研究代表者】

アニール バーンガム
Aneel Bhangu 医師

イギリス国立健康研究所 外科部門

イギリス バーミンガム大学病院

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学麻酔科学講座のパスワードで管理・制御されたコンピューター内で保存します。その他の情報は札幌医科大学麻酔科学講座教室内の鍵のかかるキャビネットに保存します。

得られたデータは、リサーチ Research Electronic Data Capture (REDCap) ウェブ Webアプリケーションを実行する安全なサーバーを介してオンライン上で収集および保存されます。この レッドキャップ REDCap は、本研究の前身となる国際的多施設共同でも使用され、その安全性が確認されています。患者さんの氏名や生年月日など、個人を特定できるデータは収集されず、本研究の責任機関である英国バーミンガム大学病院によって管理される、レッドキャップ REDCap サーバー上で管理されます。この調査は、国内および国際的なガイドライン、ならびに人間の権利と尊厳の保護の基本原則や現地で適用される法律に従って実施されます。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際（二次利用）は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得た後に行います。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

アニール バーン グ
Aneel Bhangu 医師

イギリス国立健康研究所 外科部門

バーミング大学病院

バーミンガム, イギリス

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さん個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年12月1日までの間に、下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをすることで、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて、患者さんのみなさまに不利益が生じることはありません。一度同意をいただいた後でも、期間内であれば研究へのご参加を取り消すことが可能です。

ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期間を過ぎていて、研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承ください。

【お問い合わせ先】

札幌医科大学麻酔科学講座 教室

氏名：立花 俊祐、茶木 友浩

電話：011-611-2111（内線 35680）（平日：9:00～17:00）

070-5048-4601（夜間・休日）

Fax：011-631-9683