情報公開文書

作成日: 2023 年 10 月 25 日

バージョン:1

1. 研究の名称

eSOFA により評価した術後臓器障害と術後死亡との関連

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関名:京都大学大学院医学研究科侵襲反応制御医学講座・麻酔科学分野

研究責任者:溝田 敏幸

4. 研究の目的・意義

電子カルテから得られる情報を元に臓器障害を評価する eSOFA を使って評価した術後臓器 障害と術後死亡との関連を明らかにします。eSOFA という簡便な指標で予後の不良な患者 を早期に見出すことができれば、術後患者の予後予測や経過不良な患者への早期介入が可能になると考えています。

5. 研究実施期間

研究は研究機関の長の実施許可日から 2025年3月31日までの期間で実施する予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2009 年 4 月から 2019 年 12 月までに京都大学医学部附属病院中央手術部において非心臓手術を受けた 18 歳以上の成人患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

eSOFA により評価した臓器障害の発生と、術後 90 日以内の死亡との関係を解析するため 利用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診療記録から原疾患、既往歴、検査データ、手術・麻酔情報、術後経過に関する情報を抽出 し解析します。

- 9. 利用または提供を開始する予定日 研究機関の長の実施許可日以降
- 9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名本研究は京都大学医学部附属病院のみで行い、共同研究機関はありません。
- 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称京都大学医学部附属病院 手術部・准教授 溝田敏幸
- 11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法 ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、
- 12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の研究実施計画書については、個人情報や研究の実施に支障のない範囲で閲覧することができます。研究実施計画書の閲覧を希望される方や本研究に関するご質問・ご相談のある方は、本研究の主任研究者または病院の相談窓口までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

解析対象から削除します。

- 1) 研究資金の種類および提供者:この研究は、京都大学の運営費交付金と科学研究費補助金により実施します。
- 2) 提供者と研究者との関係:研究責任者は京都大学の職員です。また、研究責任者は科学研究費補助金を受けて研究を実施しています。
- 3) 利益相反:利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
- 14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
- 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 手術部・准教授 溝田敏幸
 (Tel) 090-7974-2346 (E-mail) mizota@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 京都大学の相談等窓口京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp