

臨床研究に関する情報

日本外科学会の協力のもと、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【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機に関する全国調査研究

【研究責任者・所属】

武富 紹信 北海道大学病院 消化器外科 教授

【研究の目的】

本邦における COVID-19 陽性（または感染疑い）の患者さん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、検討することです。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、日本外科学会による 1 次アンケート調査で協力が得られた指定・関連施設のうち、対象症例のある施設（148 施設）で全身麻酔手術を受けた患者さんのうち、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 陽性であった方、または、その期間中の PCR もしくは抗原検査で COVID-19 陰性または不明で症状や画像検査結果から総合的に手術時に COVID-19 感染が疑われた方。

○利用するカルテ情報：2022 年 6 月頃までのカルテ情報を利用します。

- 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（全身状態）、ASA、qSOFA、併存疾患（喘息、悪性腫瘍、慢性腎障害、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、入院日、手術日、術式、手術緊急度、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）
- ⑤ 術前全身状態：心電図（正常、異常）、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、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、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）
- ⑪ 最終転帰（90 日、退院日）

【研究実施期間】

実施許可日～2023 年 5 月 31 日

【既存情報の提供のみを行う機関名・責任者名】

川崎幸病院 日月 裕司
がん・感染症センター都立駒込病院 堀尾 裕俊
北九州市立八幡病院 木戸川 秀生
昭和大学病院 青木 武士
日本大学医学部附属板橋病院 越永 従道
東邦大学医療センター大森病院 船橋 公彦
国立病院機構大阪医療センター 平尾 素宏
兵庫医科大学病院 池内 浩基
九州大学病院 中村 雅史
医療法人徳洲会 羽生総合病院 松本 裕史
新潟大学 若井 俊文
国立病院機構函館病院 鈴置 真人
大阪急性期・総合医療センター 岩瀬 和裕
筑波大学附属病院 平松 祐司
富山大学附属病院 藤井 努
兵庫県立淡路医療センター 鈴木 康之
神戸市立医療センター中央市民病院外科 貝原 聡
関西医科大学外科学講座 関本 貢嗣
国立病院機構熊本医療センター 宮成 信友
奈良県立医科大学消化器・総合外科 庄 雅之
聖マリアンナ医科大学病院 民上 真也
国立病院機構栃木医療センター 鈴木 慶一
北海道循環器病院 道井 洋吏
福岡市民病院 東 秀史
東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 小川 匡市
京都大学 波多野 悦朗
独立行政法人地域医療機能推進機構東京山手メディカルセンター 伊地知 正賢
一宮市立市民病院 阪井 満
熊本大学病院 馬場 秀夫
公立昭和病院 山口 浩和
ハートライフ病院 宮平 工

神戸百年記念病院 西岡 昭彦
高槻赤十字病院 平松 昌子
勤医協中央病院 石後岡 正弘
金沢大学 竹村 博文
鳥取大学医学部 附属病院 藤原 義之
国立循環器病研究センター 藤田 知之
東京臨海病院 五藤 倫敏
浜松医科大学 平松 良浩
自治医大さいたま医療センター 外科 渡部 文昭
名古屋掖済会病院 河野 弘
医療法人伯鳳会 大阪中央病院 弓場 健義
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 尹 亨彦
慶應義塾大学医学部外科学教室 北川 雄光
日本医科大学付属病院 吉田 寛
新小山市民病院 栗原 克己
相原病院 相原 智彦
大阪警察病院 水島 恒和
総合病院中津川市民病院 関谷 正徳
京都鞍馬口医療センター 長田 寛之
名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
札幌道都病院 秦 史壯
東海大学医学部付属八王子病院 山田 俊介
東京歯科大学市川総合病院外科 長谷川 博俊
福山市民病院 貞森 裕
JCHO 熊本総合病院 島田 信也
大阪刀根山医療センター 竹内 幸康
国立病院機構呉医療センター 田代 裕尊
災害医療センター 伊藤 豊
海老名総合病院 贅 正基
おおたかの森病院 谷崎 裕志
大森赤十字病院 渡邊 俊之
宮崎県立延岡病院 土居 浩一
防衛医科大学校 上野 秀樹
北海道医療センター 川村 秀樹
中京病院 林 英司
豊田厚生病院外科 菅原 元
総合相模更生病院 齋藤 公一郎
自治医科大学附属病院 遠藤 和洋
旭ろうさい病院 倉橋 真太郎
松阪市民病院 横井 一
富山赤十字病院 佐々木 正寿

島根大学医学部 田島 義証
川口市立医療センター 大塚 正彦
千葉県がんセンター 飯笹 俊彦
佐賀大学 能城 浩和
大阪公立大学 柴田 利彦
九州医療センター 消化管外科 楠本 哲也
県立広島病院 中原 英樹
大阪府済生会千里病院 福崎 孝幸
鳥取県立厚生病院 西江 浩
岡山労災病院 西 英行
りんくう総合医療センター 種村 匡弘
山陰労災病院 柴田 俊輔
東京医科大学八王子医療センター 河地 茂行
大分大学医学部附属病院 猪股 雅史
東京女子医科大学八千代医療センター 片桐 聡
大分県厚生連鶴見病院 柴田 浩平
心臓血管研究所付属病院 飯田 充
戸塚共立第 1 病院 村井 紀元
苫小牧市立病院 植村 一仁
福岡東医療センター 内山 秀昭
大阪大学 新谷 康
いわき市医療センター 吉田 寛
長岡中央総合病院 北見 智恵
新小文字病院 宗 哲哉
日本大学病院 山下 裕玄
新別府病院 田島 正晃
高知大学 三浦 友二郎
KKR 三宿病院 山寺 勝人
吹田徳洲会病院 金香 充範
済生会福岡総合病院 松浦 弘
小樽掖済会病院 向谷 充宏
光仁会 第一病院 杉原 健一
順天堂大学医学部附属順天堂医院 坂本 一博
県民健康プラザ鹿屋医療センター 原口 優清
香川県立中央病院 青江 基
刈谷豊田総合病院 小林 建司
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 寺嶋 宏明
杏林大学病院 窪田 博
北海道中央労災病院 伊藤 清高
大分県立病院 宇都 宮徹
兵庫県災害医療センター 石原 諭

加藤乳腺クリニック 加藤 誠
国際医療福祉大学熱海病院 池田 佳史
赤坂見附前田病院 岩郷 俊幸
福井大学 五井 孝憲
長崎県島原病院 蒲原 行雄
萱島生野病院 奥野 雅史
東京医科大学茨城医療センター 鈴木 修司
市立東大阪医療センター 山田 晃正
兵庫県立こども病院 畠山 理
慈風会津山中央病院 繁光 薫
三豊総合病院 久保 雅俊
岩手県立久慈病院 遠野 千尋
あいち小児保健医療総合センター 村山 弘臣
ひたち医療センター 石原 明
関西電力病院 河本 泉
大阪掖済会病院 村橋 邦康
倉敷成人病センター 村上 敬祥
四国こどもとおとなの医療センター 川人 智久
済生会松山病院 高井 昭洋
大阪国際がんセンター 岡見 次郎
青森厚生病院 渡邊 伸和
市立福知山市民病院 當麻 敦史
大曲厚生医療センター 中川 拓
前橋赤十字病院 宮崎 達也
医療法人社団 愛友会 勝田病院 中嶋 潤
聖隷横浜病院 齋藤 徹
国立病院機構山口宇部医療センター 沖田 理貴
JCHO 下関医療センター 西村 拓
済生会山口総合病院 上杉 尚正
稲沢市民病院 安藤 公隆
福岡市立こども病院 林田 真
泉大津市立病院 岩内 武彦
米盛病院 徳丸 哲平
尾鷲総合病院 大森 隆夫

【既存情報の提供のみを行う機関の長の氏名】

* 該当機関の長の氏名等、機関の情報については、下記 URL よりご覧ください。

一般社団法人 日本外科学会 外科専門医制度修練施設（指定・関連施設）

<https://www.jssoc.or.jp/servlet/JssServlet>

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

【個人情報の取り扱い】

本研究で得られた情報に関して、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用します。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【北海道大学病院の連絡先・相談窓口】

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 武富 紹信、長津 明久

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515

【既存情報の提供のみを行う機関連絡先・相談窓口】

機関名：国立病院機構近畿中央呼吸器センター

住所：大阪府堺市北区長曾根町1180番地

担当医師：徳永 俊照

電話：072-252-3021 FAX：072-251-1372