

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「周術期におけるフレイルと術後合併症との関連：大規模レセプトデータを用いた
後ろ向きコホート研究」へご協力をお願い

研究機関名 藤田医科大学ばんだね病院 麻酔・疼痛制御学

研究責任者 米倉寛（助教）

研究分担者 角淵浩央（教授）

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本邦では世界に先駆けて超高齢化社会を迎え、手術をうける高齢者の割合も急増しています。加齢に伴う身体的・精神的・社会的な脆弱性（Frailty：フレイル）を持つ患者様も増加していると考えられますが、周術期におけるフレイルの疫学・その術後合併症に与える影響は明らかになっていません。このような重要な未決な問題を解決するために、本研究では、採血値のデータを含む医療電子情報由来のデータベースを戦略的・効率的に活用し、世界に先駆けて周術期におけるフレイルが術後合併症におよぼす影響に関して新たなエビデンスを提供することを目指します。このことは超高齢化社会を迎え手術件数が急増し周術期管理の質改善が求められるわが国において非常に意義が大きいと考えられます。

2) 研究の目的：全国規模の医科入院、外来、調剤の各診療報酬請求（レセプト）データを利用して、麻酔・周術期管理に関して、フレイルの疫学・術後合併症に与える影響を明らかにすることが本研究の目的です。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：商業用データベースベンダーである株式会社リアルワールドデータ社（RWD）の保有する匿名化されたレセプトデータベースに登録され、2008年4月1日～2021年3月31日に非心臓手術が施行された65歳以上の患者様
- 2) 研究期間：倫理審査承認日から2024年12月31日まで
- 3) 研究方法：レセプトデータベースを使用した後ろ向き観察研究
- 4) 使用する試料の項目：レセプトデータ
- 5) 使用する情報の項目：患者情報、施設情報、傷病情報、医薬品情報、診療行為情報、検査情報
- 6) 情報の保存：本研究で得られたデータ及び研究関連資料は、当該論文等の発表後少なくとも5年間保管します。その後、入手した資料の全てを速やかに消去、削除します。個人情報を含む試料・情報等の保管は藤田医科大学ばんだね病院麻酔・疼痛制御学内の鍵のかかった所定の場所に保管し、第三者に資料及びデータの譲渡、貸与、又は閲覧させないこととしま

す。

7) 情報の保護：本研究では匿名化されたデータのみが提供されるため、研究実施機関では個人情報を含むデータは取り扱いません。個人の再同定も不可能です。本研究で扱うデータベースは、個人情報保護法に準拠しております。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、講座研究費および科学研究費補助金を使用します。本研究の実施および発表に際しては、利益相反委員会の審査を経ます。利益相反関係を適切に管理し、中立性と公明性を維持して適正に研究を維持します。

9) 研究計画書および個人情報の開示：本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しております。本研究では匿名化されたデータのみを使用するため、研究実施機関では個人情報を含むデータは取り扱いません。個人の再同定も不可能です。この研究に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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：藤田医科大学ばんだね病院麻酔・疼痛制御学 米倉寛

電話:052-321-8171 FAX :052-322-4734

(平日：9 時 30 分～17 時 00 分)