

情報公開文書

「消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン 2025 活用普及調査」

ご協力についての説明

0. はじめに

臨床研究による新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんの御協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”とよばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、臨床研究審査委員会の審議に基づく研究機関の長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究では改定ガイドラインで提唱された外科感染症（SSI）ケアバンドルの各項目の活用率と患者さんが申告する実施率を調査し、医療現場での活用把握と活用変動を明らかにすることを目的としています。SSI ケアバンドルとは、手術を合併症なく乗り切るために提案されたまとまった対策の事です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この調査では、他の患者さんと比較することでどのような対策が行われたのかが分かります。次回のガイドライン改訂における新たな問題の発見と対策が出来るようになります。最終的には SSI 対策を厳選することができますので、医療費政策に貢献しや社会医療費へ影響を及ぼす意義があります。あなたの治療方針や治療効果には全く影響はありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象期間

病院長承認日～西暦 2030 年 11 月 30 日まで

2) 対象者

対象期間中に外科手術を受けた患者さん、その患者さんの手術に携わった常勤の医療スタッフ（医師・歯科医師・看護師・准看護師・薬剤師・理学療法士（PT）・作業療法士（OT）/・言語聴覚士（ST）・診療放射線技師・臨床検査技師・臨床工学技士・管理栄養士）

3) 除外基準

自発的参加による調査であり、研究者側から除外することはありません。ただし、手術を受けたことのない場合、手術を行った患者さんを担当していない医療者は使用する解析から除外され

ます。

4) 研究実施期間

病院長承認日～西暦 2030 年 12 月 31 日まで

3. 予定対象者数

30000 名(患者さん 22500 名、医療スタッフ 7500 名)
(当院 200 名(患者さん 150 名、医療スタッフ 50 名))

4. 同意取得と同意撤回

研究参加の際は、アンケート画面にある説明をお読みいただき、同意いただけましたらチェックボックスの「同意する」にチェックをお願いします。同意撤回は随時受け付けております。ただし、アンケート回答時に個人名とアドレスを入力されない場合は、データの特定ができないため、同意の撤回はできません。あるいは、すでに解析が終了している場合にもデータの削除は出来ません。

5. 研究方法

ポスターやホームページ QR コードからインターネット上で質問にお答えください。所要時間は 3 分程度です。

6. 使用する情報

患者さんへの質問は①体重減少があったか、②栄養剤(エンシュアなどの高カロリー飲料など)の使用について、③禁煙・禁酒について、④歯科受診について、⑤整腸剤(ビオフェルミンやヤクルトなど)について、⑥手術前の保温、⑦手術後の飲水開始日、⑧手術後の食事開始日、⑨合併症についての 9 項目です。

7. 個人情報の取り扱い

氏名とメールアドレスは薄謝の送付目的のみに使用され、解析などには使用しませんので公表することはありません。当選した場合、薄謝の送付をもって発表とします。

8. 外部への情報の提供

本研究は日本外科感染症学会 ガイドライン委員会の主導で行われます。収集されたデータは、ガイドライン委員会の管理下でデータは共有されます。それ以外の外部への情報提供はありません。

9. 情報の保存、廃棄の方法

本調査における情報は日本外科感染症学会 ガイドライン委員会の公式グーグルドライブ内で

管理されます。アクセスに関してはガイドライン委員会で厳格に管理します。調査に関して収集されたデータは、将来のガイドライン策定の参考資料として保管し廃棄しません。なお、保管資料を活用して本研究の目的外に使用する場合には、臨床研究審査委員会及び研究機関の長に申し出るとともに許可を得ます。

10. 研究結果の公表

本調査はあなたに結果を開示する予定はありません。なお、結果は個人が特定されない結果に関して学術集会による発表および学術誌による公表を行います。公表する際は氏名、生年月日、電話番号などのあなたを特定できるデータは一切含みません。

11. 費用負担及び謝礼について

Web ページの閲覧にかかわるパケット通信料は参加者の負担となりますことをご了承下さい。他、研究に関わる費用負担はありません。また、本研究に参加することで、抽選に自発的に応募した場合は抽選で 100 名に e ギフトカード 500 円相当を提供します。発表は送付をもって代えさせていただきます。なお、2026 年 12 月末の送付を予定しています。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究は調査で得られた情報を解析しますので、健康被害はありません。本研究により健康被害は生じ得ないため補償はありません。

あなたに直接的な利益はありませんが、本研究結果は将来のガイドラインを検討する参考になるとともに、医療費の提言にもつながるものと考えています。

13. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

14. 研究の資金源および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究は日本外科感染症学会 ガイドライン委員会の研究費と奨学寄附金を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

15. 研究に関する問い合わせ等

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により他の研究対象者の方の個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 保健医療学研究科 臨床外科学 研究責任者:水口 徹

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

TEL:011-611-2111 (内線 32810) 外科学講座 消化器外科学 乳腺外科学

(休日、時間外:17時00分~9時00分)

TEL:011-611-2111 内線 32910 (9階南病棟) 緊急時:080-4603-9248

16. 研究実施体制

研究機関 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 水口 徹 保健医療学研究科 臨床外科学・教授

研究分担者 村上武志 外科学講座 消化器外科学・助教

研究分担者 島 宏影 外科学講座 乳腺外科学・講師

研究協力者 武田百華 保健医療学研究科 臨床外科学・大学院生

17. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院及び共同研究機関、研究協力機関において行うことが適当であることが審議を受けて承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているのかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称:札幌医科大学附属病院

臨床研究審査委員会設置者:札幌医科大学附属病院長

所在地:札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先:札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

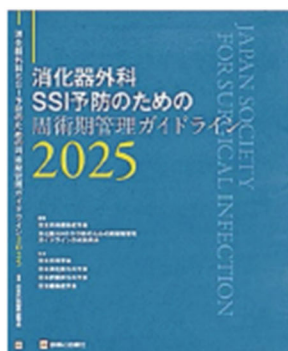
ホームページでも確認できます。

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>



Japan Society for Surgical Infection

日本外科感染症学会
ガイドライン委員会



手術管理法のガイドラインが改定されました。
どのように活用されたのかの調査になります。
回答時間は3分程度です。



ご協力をお願い致します

eギフトカード100名に
プレゼント (500円相当)

- * eギフトカードの応募には、お名前とメールアドレスが必須です。
- お名前とメールアドレスはeギフトカードの送付に使用し、調査には使用しません。
- eギフトカードに当選した場合には2026年12月末までに登録いただいたメールアドレスに送付されます。
- 当選は送付をもってお知らせします。
- なお、調査結果は学会発表や論文として公表されますが、個人が特定されることはありません。
- メディカルスタッフの一部は本抽選の対象外となっております。

調査撤回と問い合わせ先 日本外科感染症学会事務局 〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1
パレスサイドビル7階 毎日学術フォーラム内
TEL:03-6267-4550 E-MAIL:office@gekakansen.jp