救急外科および外科的集中治療の予後改善を目指した新たなデータベース構築に関する研究
J-EMERGE study: JapanesE Multicenter study on databasE constRuction for emerGency surgery and surgical critical carE

研究協力のお願い

湘南鎌倉総合病院では、

「救急外科および外科的集中治療の予後改善を目指した新たなデータベース構築に関する研究　J-EMERGE study: JapanesE Multicenter study on databasE constRuction for emerGency surgery and surgical critical carE」

という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および当院の院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行っています。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに参加研究機関に虫垂炎、消化管出血、消化管穿孔、胆嚢炎、胆管炎、腸閉塞、腸管虚血、ヘルニア、急性膵炎で入院した患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は救急外科および外科的集中治療の診療群分類(DPC) / 電子カルテ(DWH) 統合データベースを構築し、診療実態の把握と予後に関する検討を行うことで、救急外科医療の質向上に寄与することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とし研究代表者および研究事務局を日本医科大学付属病院救命救急科 瀧口 徹とするする多機関共同研究で、湘南鎌倉総合病院（研究責任者：村田 宇謙）は研究分担機関として参加し徳洲会グループから当研究に供するデータ収集・解析と情報の管理を行います。他にも日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：大嶽 康介）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：堀田 正啓）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：青木 悠人）、日本医科大学（研究責任者：近藤 幸尋）、川口市立医療センター（研究責任者：柳 舜仁）、温知会　会津中央病院（研究責任者：小林 辰輔）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：大江 和彦）が研究に参加します。

2015 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに緊急で腹部救急外科疾患で入院された患者さんを対象に、DPC データ、電子カルテから抽出できる定量データおよび CT レポート、血管造影レポート、手術記録、病理所見からレビューした項目を抽出しデータベースを構築します。観察期間中に発生する合併症およびお亡くなりになる場合を患者さんの転帰として、評価項目との関連性について調査します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。

研究に関する利益相反や外部からの医薬品、機器の提供はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

代表機関 第1.0版（承認日：2025年3月19日）準拠　　湘南鎌倉総合病院　第2.0版（作成日：2026年10月13日）

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：レセプト（DPC）データ（薬剤、手術、検査、画像、病理など）、バイタルサイン、血液検査・動脈血ガス分析結果、CT 所見、血管造影所見、手術所見、病理所見など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田 伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合 信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野 浩司）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所 竜蔵）、川口市立医療センター（院長：中林 幸夫）、湘南鎌倉総合病院（院長：小林 修三）※、温知会 会津中央病院（院長：前田 佳一郎）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田 伸一郎）、日本医科大学（学長：弦間 昭彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

※湘南鎌倉総合病院は、徳洲会執行理事会の承認を受け、適切なオプトアウトの手続き行ったうえで、徳洲会グループ医療機関（Diagnosis procedure combination: DPC（診断群分類）対象51病院、以下ご参照ください）の情報を取りまとめて提供します。

徳洲会グループ対象医療機関（DPC対象51病院）

松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院
福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、
札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、
名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、
長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、
庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、
皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、
高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、
東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ケ谷総合病院、
大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、
茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院、湘南大磯病院

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して管理します。情報を研究代表機関に提供する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

湘南鎌倉総合病院は、徳洲会グループ医療機関の情報を代表機関に提供する窓口機関となり、一般社団法人徳洲会　情報システム部がグループ内の対象医療機関の診療情報（徳洲会メディカルデータベース）から取得する情報を研究代表機関に提供します。

徳洲会グループ医療機関の研究対象者と研究対象者を紐づけるコード番号一覧表は、一般社団法人徳洲会情報システム部の個人情報管理担当者が厳重に保管します。

提供先の日本医科大学付属病院で情報は救命救急科の瀧口 徹が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっていてデータから除けないなど、ご希望に添えない場合もあります。

【研究代表機関】
日本医科大学付属病院　救命救急科　瀧口 徹
〒113-8603東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）内線：3491（救命救急科医局）
メールアドレス：toru-takiguchi@nms.ac.jp

【湘南鎌倉総合病院（研究分担機関）お問合せ先】
湘南鎌倉総合病院　救急総合外科　村田 宇謙
〒247-8533　神奈川県鎌倉市岡1370-1
電話番号：0467-46-1717（代表）