作成日：2024 年 12 月 23 日

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学衛生学・予防医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2017 年 5 月　福島県立医科大学医学部衛生学・予防医学講座　准教授　各務　竹康

【研究課題名】
消化器外科疾患における、在院日数に影響を与える要因についての検索

【研究期間】
2015 年 9 月～2026 年 3 月（10 年 6 ヶ月間）

【研究の意義・目的】
近年、治療法の確立に伴い、短い入院期間で治療が可能となっています。DPC 制度[(1)](急性期入院医療を対象とした診療報酬の包括評価制度)導入やクリニカルパス[(2)](患者状態と診療行為の目標及び評価・記録を含む標準診療計画)など包括的な体制にて治療が行われ、在院日数の短縮や医療費削減が進められています。福島県立医科大学附属病院 9 階西病棟（以下、当病棟とする）でも、多くの外科的治療において入院期間は約 2 週間前後であり、在院日数の短縮化が進められています。しかし、患者さんによっては在院日数に大きな違いが出ている現状にあります。
先行研究では、大腸癌手術後の在院日数の変化について、在院日数を短縮させる要因として腹腔鏡下手術が、在院日数を延長させる要因として認知症・精神疾患、中心静脈栄養の実施、術後合併症の発症、輸血の実施、PS(全身状態を示す指標の一つで患者の日常生活の制限の程度を示す)の異常があげられています[(3)]。また、開腹結腸切除術後の在院日数の延長には術後合併症(創感染や腸閉塞など)の発症が要因になっているという報告[(4)]もあり、様々な要因が在院日数に影響していると考えられています。そのため本研究では、在院日数の適正化を図るため、当病棟における現状を分析し、在院日数に影響を与える要因を明らかにすることを目的に、本研究を実施します。
〈参考文献〉
(1)厚生労働省ホームページ
(2)日本クリニカルパス学会ホームページ
(3)大野　毅，古井純一郎，橋本俊章,他：五島中央病院における大腸癌周術期成績
―腹腔鏡下大腸切除術の役割―．長崎医学会雑誌　84 巻 4 号：119－126，2009
(4)箕田誠司，秋吉綾，他：開腹結腸切除パスにおける術後在院日数延長の要因．日本クリニカルパス学会誌　10(4)：372-372，2008.

【研究の対象となる方】
本研究では、2013 年 11 月 1 日～2017 年 3 月 31 日までの期間に、当病棟に下記のクリニカルパスが適応され入院された 20 歳以上の患者さんを対象とします。なお 2016 年 6 月 30 日までに入院した研究対象者に関しては、本学ホームページにて研究内容の公開にて研究参加の同意を得たと判断し、倫理委員会申請後の 2016 年 7 月 1 日以降に入院された研究対象者に対しては、研究計画書について説明し研究参加へ同意を得られた方のみを研究対象者とします。
本研究対象のクリニカルパスは、当病棟の肝胆膵・移植外科と消化管外科におけるクリニカルパス利用率上位 2 種類を対象としており、当病棟で実施件数の多い手術となっていることから研究対象者として選定します。それにより、本研究の結果が多くの患者さんに反映されることが期待されます。対象となるクリニカルパスは下記の通りとします。なお、入院経過中にクリニカルパスから外れてしまった場合は研究対象外とします。

【適応するクリニカルパス】
肝胆膵・移植外科におけるクリニカルパス利用率上位 2 種類
・肝切除術　　・膵頭十二指腸切除術
消化管外科におけるクリニカルパス利用率上位 2 種類
・胃切除術(胃部分切除術も含む)　　・結腸切除術(直腸切除術も含む)

【研究の方法】
クリニカルパスは、患者さんの状態と診療行為の目標及び評価・記録を含む標準診療計画であり、治療・入院期間を含め治療経過が明確に決まっている。そのため、患者さんも医療者も治療経過がわかりやすいという利点があります。当病棟で運用されているクリニカルパスは、術式別に作成されており、疾患に関わらず、外科的治療で実施される術式別でクリニカルパスを適応しています。クリニカルパスの適応要件(緊急手術ではない、合併症がないなど)をクリアし、主治医の判断にてクリニカルパスが適応され、治療が開始されます。クリニカルパスの適応要件をクリアできない場合は、クリニカルパスを適応せず治療を実施しますが、基本的に治療内容自体はクリニカルパスの内容と大きな変わりはありません。しかし治療経過中に合併症が併発したり、それに伴い入院期間が延長したりする可能性があるため、その点を考慮し、クリニカルパス適応の有無を判断しています。
本研究において必要なデータは、患者 ID、性別、年齢、術式、DPC、適応されたクリニカルパス、バイタルサイン、血液データ、診療録、看護記録、経過記録、手術記録、在院日数とする。研究対象者の電子カルテより入院中の経過を遡り、在院日数に影響を与えた要因を検索します。在院日数は研究対象者の適応されているクリニカルパス適応日数を基準に、在院日数の短縮または延長を判断します。
対象データが集まった時点でデータ収集は終了し、データ解析を行います。解析方法は、それぞれの要因を在院日数とクロス集計し、$\chi 2$ 検定、オッズ比を算出します。統計解析ソフトには R を使用します。

【研究組織】
研究責任者（所属）衛生学・予防医学講座（職）准教授　（氏名）各務　竹康
主任研究者（所属）衛生学・予防医学講座（職）博士研究員（氏名）阿部　夏樹
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）博士研究員（氏名）早川　岳人
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）博士研究員（氏名）熊谷　智広
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）講師　（氏名）日髙　友郎
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）助教　（氏名）増石　有佑
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）助教　（氏名）遠藤　翔太
分担者　（所属）衛生学・予防医学講座（職）助教　（氏名）春日　秀朗

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〇研究内容に関する問い合わせの窓口
〒960-1295　福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部衛生学・予防医学講座　担当　阿部　夏樹
電話/FAX:024-547-1174
E-mail:b1950737@fmu.ac.jp

〇試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295　福島県福島市光が丘１
公立大学法人福島県立医科大学医学部衛生学・予防医学講座　担当　阿部　夏樹
電話/FAX:024-547-1174
Ｅ-mail:b1950737@fmu.ac.jp