

「胆嚢摘出術に関する短期成績・長期成績を検討する 後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2024 年 6 月 26 日から 2025 年 03 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年、胆嚢関連疾患に対する胆嚢摘出術は腹腔鏡下胆嚢摘出術が主流となっています。しかしながら、胆嚢炎等の場合では炎症の無い症例に比べて、腹腔鏡下胆嚢摘出術における周術期合併症が高いことが言われています。そのため、周術期管理や手術手技の工夫が必要です。

そこで、胆嚢摘出術を受けた患者様を比較検討し、周術期合併症や手術手技の工夫、生存期間に寄与する因子を後方視的に調査します。

【研究の対象】

2022 年 4 月から 2024 年 4 月までにおける小倉記念病院にて炎症を伴う胆嚢関連疾患(胆嚢炎等)に対して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた症例を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患の有無、術前心機能評価(NYHA class 評価、心臓超音波検査結果)、Performance Status、手術対象疾患の種類、抗血小板療法の有無及び抗血小板薬の種類、抗凝固療法の有無及び抗凝固薬の種類、周術期抗血栓管理の方法、術前血液検査データ、病名、術式、手術時間、出血量、術中輸血量、術後合併症(手術関連死亡を含む)、最終生存確認日、死亡日、死因、などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・原田溪の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 原田 溪
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）