

杏林大学医学部付属病院で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた患者さん、ご家族へ

杏林大学医学部付属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

術前因子を用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術回避手術に至る予測式の構築 - 後ろ向き多施設共同研究

2. 研究代表者・責任者

代表者：杏林大学医学部 消化器・一般外科 教授 阪本良弘

責任者：杏林大学医学部 消化器・一般外科 准教授 鈴木 裕

共同研究機関、研究責任者

- 佼成病院 外科部長 森 俊幸
- 東京都健康長寿医療センター 外科部長 中里徹矢
- 公立昭和病院 外科・消化器外科 副部長 泰正二郎
- 関東労災病院 外科・消化器外科 副部長 坂田宏樹

2. 研究の背景

腹腔鏡下胆嚢摘出術は胆石症や胆嚢ポリープ、胆嚢炎に対する胆嚢摘出術の標準治療ですが、胆嚢および周囲の炎症が高度になると難易度が上がり、胆管損傷や動脈損傷などの合併症の危険が高くなります。そのため、ガイドラインでは困難例に対して、開腹移行や胆嚢亜全摘などの回避手術を考慮すべきと記載されています。

腹腔鏡下胆嚢摘出術困難例の予測因子としていくつかの因子があげられていますが、いずれも術中所見からみた所見となっています。

3. 研究の目的

本研究の目的は、術前因子のみから回避手術の予測因子を抽出してスコア式を構築することにあります。回避手術に至る術前因子を予測できれば、適切な手術計画を立案し、手術の安全性の向上に役立てることができる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年1月1日から2021年12月31日までの期間に腹腔鏡下胆嚢摘出術の適応と判断され、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた患者さんが対象になります。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、症状、併存疾患、画像所見、血液検査値、手術所見、術後合併症、在院期間などに関する情報です。

(3) 方法

この研究は、カルテから上の項目から術前因子を用いて、統計解析によって腹腔鏡下胆嚢摘出術における回避手術の予測因子を明らかにし、予測式を構築します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学医学部消化器・一般外科 研究責任者 鈴木 裕

TEL : 0422-47-5511 FAX : 0422-47-9926

E-mail : ysuzuki@ks.kyorin-u.ac.jp