

急性胆嚢炎に対する緊急手術の難易度を術前に予測する因子の検討

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性や手術の成績を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、急性胆嚢炎に対して手術を受けられた患者さんを対象として、術前検査、手術成績を比較する事で手術の難易度を予測する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性胆嚢炎に対する治療法として腹腔鏡下を用いた胆嚢摘出術や開腹下での胆嚢摘出術、体表から胆嚢を穿刺する方法、抗生剤で治療する方法が挙げられます。重度な局所の炎症や線維化が手術治療中に胆道損傷する可能性を増加させると言われております。局所の炎症や繊維の術前評価は治療方法を決定する上で重要です。また胆嚢の炎症が強く、胆嚢壁が壊疽すると手術の難易度が上がります。そこで本研究では急性胆嚢炎に対して緊急手術を行った方の手術所見と術前検査を比較することで、局所の炎症、繊維化、壊疽性胆嚢炎の予測に有用となるマーカーを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2012年1月1日から2022年8月31日までに急性胆嚢炎で手術を受けた方を対象にします。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、血液検査所見、術式、手術内容、病理所見、予後などの臨床情報を収集し、局所の炎症、線維化、壊疽性胆嚢炎の予測するマーカーを明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・伊勢田憲史の責任の下、厳重な管理を行います。またこの研究の成果を発表したり、それを下に特許等を申請したりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・伊勢田憲史の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し破棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 済生会福岡総合病院

(分野名等)

研究責任者 済生会福岡総合病院 外科 伊勢田 憲史

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 伊勢田 憲史

連絡先：〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL：092-771-8151 担当：伊勢田 憲史