

2016年9月1日～2018年12月31日の間に 当科において腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方へ

—「急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討」へのご協力のお願い—

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	特任教授	浦上 淳
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	講師	高岡 宗徳
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田 尚正
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹

1. 研究の概要

診療ガイドラインでは急性胆嚢炎の軽症および中等症例には、早期の胆嚢摘出術が推奨されている。しかし高度な炎症を伴う場合、腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な症例も少なくない。当科における急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性、有用性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年9月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方134名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

腹腔鏡下胆嚢摘出術症例の診療録から以下の項目を検討します。

検討項目は年齢、性別、BMI、術式、手術時間、出血量、在院日数、WBC、CRP、合併症、緊急手術の有無、ドレナージから手術までの時間、開腹移行、Bailoutの有無、とします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、術式、手術時間、出血量、在院日数、WBC、CRP、合併症、緊急手術の有無、ドレナージから手術までの時間、開腹移行、Bailoutの有無

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学で電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存させていただきます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：浦上 淳

電話：086-225-2111 内線 48036（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。