

19H064
研究内容説明書
単施設研究用

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：急性胆囊炎に対する腹腔鏡下胆囊摘出術の検討

1. 研究の対象

2017年1月から2020年12月に当院で腹腔鏡下胆囊摘出術手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

【はじめに】腹腔鏡下胆囊摘出術は、胆囊の良性疾患に対する標準的治療として考えられている。急性胆囊炎に対しては、2018年に刊行された TG18 では重症例であっても耐術と判断されれば、早期の腹腔鏡下胆囊摘出術施行は可能であると推奨されている。今回、早期手術が施行できた急性胆囊炎症例及び、早期手術が困難であった症例を後方視的に検討する。【対象と方法】対象は、当院にて2017年1月から2020年12月までに施行された腹腔鏡下胆囊摘出術を対象とした。全体で施行した腹腔鏡下胆囊摘出術のうち、急性胆囊炎にて緊急手術となった症例を対象とした。このうち GradeI-II 症例(A群)と GradeIII 症例(B群)の二群に分けて検討する。さらに、早期手術が困難であった症例(遅延手術群、D群)も加えて検討する。【結果の予想】急性胆囊炎における腹腔鏡下胆囊摘出術は、重症例でも、非重症例と合併症の発生率など同等に施行できるかなどを検討する。また、遅延手術群でも合併症の発生率は同等に手術が可能であるかなどを検討する。

本研究では、精神科救急病棟に入院中の患者データを取得します。患者データは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから

2025 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、診断名、既往歴、手術歴、入院日、転入日、転棟日、退院日、在院期間、入院期間、術後合併症、転帰）、術前後の検査データ（血算、生化学）、術前後の画像データ（CT、MRI、ERCP など）、手術関連因子（手術時間、術式、術中合併症、手術所見、出血量、麻酔時間、術中輸液量、輸血量など）

試料：血液、手術で摘出した組織

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：榎並 延太
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000（代表）