

研究協力のお願ひ

昭和医科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：腹腔鏡下胆嚢摘出術における ICG 蛍光法を用いた術中胆道造影

1. 研究の対象

2018年1月から2020年12月に当院で腹腔鏡下胆嚢摘出術手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

【はじめに】腹腔鏡下胆嚢摘出術は、胆嚢の良性疾患に対する標準治療となっており、本邦において年間約1万9000件施行されています。しかしながら、現在でも約0.6%の胆道損傷(胆汁の通り道を傷つけてしまうこと)が起っています。この偶発症は、手術方法の変更を余儀なくされることもあり、また、術後数か月後の胆道狭窄(胆汁の通り道が狭くなってしまうこと)を発症することもあり、良性疾患の手術といえども多くの危険性を孕んでいると言えます。特に、急性胆嚢炎の場合は、このような偶発症の可能性が高いと考えられています。この点を鑑み、このような偶発症を無くすことを目指し、新たな術中胆道造影法(ICG 蛍光法*を用いた術中胆道造影)の研究を遂行します。【対象と方法】対象は、当院にて2018年1月から2020年12月までに施行された腹腔鏡下胆嚢摘出術を対象とします。このうち ICG 蛍光法を用いずに手術を施行した群(コントロール群)と ICG 蛍光法を用いた術中胆道造影を施行した群(ICG 群)の二群に分けて検討します。【結果の予想】胆嚢炎における腹腔鏡下胆嚢摘出術は、ICG 蛍光法を用いた術中胆道造影を施行した群、において、手術時間、出血量の改善があるかなどを検討します。
* ICG 蛍光法；インドシアニングリーンという肝機能検査や血流評価に用いる試薬を用います。これが胆汁中に排出されます。これに近赤外線を照射すると蛍光を発する性質を利用し、医療用カメラにて観察可能となります。

本研究では、病棟に入院中または外来で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2027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、術中、術後の画像データ(CT、MRI、ERCP、術中ビデオなど)、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：昭和医科学横浜市北部病院 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)