

臨床研究へのご協力のお願い

静岡医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 周術期アウトカムからみた急性胆のう炎に対する腹腔鏡下胆のう摘出術の最適な手術タイミングの検討

〔研究責任者〕 国立病院機構静岡医療センター 外科 若松高太郎

〔研究の背景〕

なぜこの研究を行うのですか？（背景）

急性胆のう炎（胆のうに急激な炎症が起きる病気）の治療では、お腹に小さな穴をあけてカメラで見ながら胆のうを切り取る「腹腔鏡下（ふくくうきょうか）胆のう摘出術」という手術が広く行われています。

医学的なガイドラインでは、この手術は「症状が出てからできるだけ早い時期（目安として3日以内）」に行うことが推奨されています。早く手術をすることで、入院期間が短くなり、再発を防ぐことができるためです。

しかし、実際の医療の現場では、患者さんがご高齢であったり、他にも持病（心臓の病気など）をお持ちで血液をサラサラにする薬を飲まれていたりする場合、事前の検査や全身の状態を整えるために、手術を数日間遅らせて慎重にタイミングを見極めることがあります。また、夜間や休日の発症など、病院の受け入れ状況によって手術のタイミングが少しずれることもあります。

胆のうの炎症は時間が経つほど周囲の組織とくっついてしまい、手術の難易度が上がると言われていますが、具体的に「発症から何日（何時間）までなら、安全に、合併症（術後の出血や感染症など）を増やさずに手術ができるのか」という明確な基準は、まだ完全には分かっていません。

この研究で明らかにしたいこと（目的）

そこで本研究では、当院で 2020 年から 2029 年までに急性胆のう炎でこの手術を受けた（または受けられる予定の）患者さん 1000 名のご協力をいただき、過去の診療記録（カルテ）を振り返って調査を行います。

手術を行ったタイミング（発症や入院からの時間）によって、術後の合併症の起きやすさにどのような違いがあったかを詳しく分析します。

この研究によって、当院における「最も安全で効果的な手術のタイミング（時期）」を明らかにすることで、今後の急性胆のう炎の治療をより安全なものにし、患者さんがより安心して手術を受けられる医療体制を整えることを目指しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

鼠経ヘルニアの患者さんで、西暦2020年1月1日から西暦2029年12月31日の間に手術の治療（検査）を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦2029年12月31日

●利用する試料 カルテ等の情報

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査など情報収集する検査を記載）、手術方法、手術情報（手術時間、補液量、出血量）、入院期間。

●試料や情報の管理

この研究では、患者さんのプライバシーを守るために、以下のような厳しいルールを定めています。

1. お名前の代わりに「番号」で管理します

患者さんの氏名や住所、カルテ番号などは直接使用しません。その代わりに、研究専用の「管理番号（ID）」を作成し、すべてのデータをその番号で取り扱います。これを「匿名化（とくめいか）」と呼びます。

2. 「情報のカギ」は厳重に保管します

「どの番号が誰なのか」を記した対応表（リスト）は、病院内の「インターネットに接続されていない専用のパソコン」の中で厳密に管理します。外部に漏れる心配はありません。

3. 研究結果の発表について

この研究の成果は、将来の医療のために学会や専門の雑誌などで発表されることがありますが、その際も「Aさん」「Bさん」といった個人が特定されるような情報は一切含まれません。

4. 秘密はしっかり守られます

私たちは、患者さんの大切な情報を扱う際、プライバシーの保護を何よりも優先しま

す。データの保管や廃棄についても、国が定めた厳しいルールに従って適切に行います。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔研究組織〕

この研究は、当院のみで実施されます。

〔個人情報の取扱い〕

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究は、外科医局の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構静岡医療センター

外科 若松 高太郎

電話 055-975-2000（代表） 内線 6753