

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] 急性虫垂炎術後に判明した偶発的虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴と追加腸切除の妥当性に関する単施設後方視的観察研究

[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）

1. 日常的な手術に潜む、ごく稀な「予期せぬ腫瘍」

「急性虫垂炎（いわゆる盲腸）」は日常的に非常に多く見られる病気であり、治療として虫垂を切り取る手術が広く行われています。しかし、切り取った虫垂を術後に顕微鏡で詳しく調べる（病理検査）と、100 人に 1 人未満というごく稀な確率で、虫垂に腫瘍（虫垂がんなど）が隠れていたことが後から判明することがあります。これを「偶発的虫垂腫瘍」と呼びます。

2. 治療方針における「大きなジレンマ」

この腫瘍は手術の前に見つけることが非常に難しいため、通常は「虫垂だけ」を切り取った後に診断がつきます。その際、担当医は「念のため、もう一度手術をして、まわりの腸やリンパ節を広く切り取るべきか（追加手術）」、それとも「これ以上の手術はせず、定期的な検査で様子を見るべきか」という非常に難しい判断を迫られます。

3. 患者さんの体への負担（過剰な手術）を減らしたい

現在の一般的な基準では、一定の条件を満たすと「追加手術」が勧められます。しかし実際の医療現場では、体に負担のかかる大きな追加手術を行っても、切り取った腸やリンパ節からは「がん細胞が全く見つからない」ケースが少なからず存在します。これは、一部の患者さんに「本来は必要のなかった過剰な手術」をしてしまっている可能性を示しています。一方で、追加の手術をしないと再発してしまう危険なケースもあるため、その見極めが現在の大きな課題となっています。

4. この研究が目指すもの

そこで本研究では、過去に当院で虫垂炎の手術を受け、後から腫瘍が見つかった患者さんのデータを集めて詳しく分析します。「どのような特徴を持つ時にリンパ節への転移が起きやすいのか」、そして「追加の手術が『本当に必要な人』と『しなくても安全な人』はどう見分ければよいのか」を明らかにすることが目的です。

この研究を通して、今後の患者さんに対して、体への負担（不要な手術）を減らしつつ、再発も防ぐという「最も安全で無駄のない治療方針」を提供できるようになることを目指しています。

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。

本研究では、当院の過去の診療記録を詳しく調べることで、以下の 3 つの疑問を明らかにし、今後の最適な治療方針（ルール）を作ることを目的としています。

① 当院における「隠れた腫瘍」の実際の発生率と特徴を知る

急性虫垂炎として手術を受けた患者さんのうち、実際にどのくらいの割合で腫瘍（虫垂がんなど）が見つまっているのか、また、どのような年齢層や検査数値の人に多いのかといった「全体の実態」を正確に把握します。

② 「追加の手術」が本当に必要だったのかを検証する

後から腫瘍が見つかり、念のため「まわりの腸やリンパ節を取る追加の手術」を受けた患者さんのデータを調べ、「その追加で切り取った組織に、本当にがん細胞やリンパ節への転移が残っていたのか（陽性だった割合）」を明らかにします。これにより、これまで行ってきた追加手術のなかに「実は過剰な手術」がどのくらい含まれていたのかを検証します。

③ 「追加手術が必要な人」と「不要な人」の安全な見極め基準を作る

手術前の CT 画像や血液検査の数値、最初に切り取った虫垂の顕微鏡検査の結果などを組み合わせることで、「リンパ節への転移が起りやすい危険なパターン」を統計学的に割り出します。この結果をもとに、今後の患者さんに対して「この条件に当てはまれば追加の手術が必要」「この条件なら追加手術はせずに定期的な検査だけで安全」という、客観的で無駄のない見極め基準（治療のガイドライン）を作成します。

[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