

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院高度救命救急センターで、急性胆嚢炎に対して胆嚢摘出術を受けられたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

壊疽性胆嚢炎の診断・手術手技・手術時期に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座 助教 置塩裕子

3. 研究の目的

壊疽性胆嚢炎は早期手術が推奨されているが、術前診断が難しく、手術の方法やタイミングに関しては十分明らかにはされていないため、壊疽性胆嚢炎に関する適切な診断・手術手技・手術時期について検討するために本研究を行う。本研究の結果をもとに、壊疽性胆嚢炎の診療に関する新たなエビデンスが構築できる可能性がある。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、急性胆嚢炎に対して胆嚢摘出術を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景(年齢、性別、既往歴)、来院時所見(主訴、バイタルサイン、身体所見、血液検査、CT画像所見)、手術関連情報(発症から手術までの日数、術前ドレナージ、術式、手術時間、術中出血量、ASA-PS)、術後経過情報(術後合併症、転帰、入院日数)、その他(カテコラミン使用量、抗菌薬、培養検査結果、病理検査結果、胆石の有無)に関する情報です。

(3) 方法

対象患者を壊疽性胆嚢炎群と非壊疽性胆嚢炎群にわけ、各々の術前所見について単変量解析を行い、有意差を認めたものをさらに多変量解析で評価する。また、壊疽性胆嚢炎を行った患者のうち、開腹胆嚢摘出術を行った群と腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った群とを比較し、術後合併症・転帰・入院日数について単変量解析を行う。さらに、発症より2日以内に手術を行った群とそれ以降に手術を行った群とを比較し、術後合併症・転帰・入院日数について単変量解析を行う。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金源：講座研究費

本研究に関して開示すべき利益相反はありません

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座 担当医師 置塩 裕子

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：eccm@wakayama-med.ac.jp