

外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

●研究課題名

急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ後早期腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討

●研究の目的

現在、高度胆嚢炎はドレナージ処置後一定期間をおいてからの手術が推奨されています。我々の過去の検討から手術至適時期においては6週以内の手術が望ましいと学会で報告しました。しかし、近年急性胆嚢炎に対する早期手術が推奨されており、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術（LC）においても早期手術を考慮すべきと考えられています。

そこで、胆嚢ドレナージ後の胆嚢炎再発率、再発時期とその対処法を検討し、また、初回胆嚢ドレナージから手術までの待機期間を2群（A群：～13日、B群：14日～）に分けて術式、手術成績、術中合併症、術後合併症、入院期間を比較することで、急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ後の早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術（LC）の有用性について検討するため、この研究を計画しました。

●対象となる患者さん

2012年1月～2020年12月までに胆嚢ドレナージ後にLCを施行した患者さん

●研究期間

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・胆嚢ドレナージ後の胆嚢炎再発の有無、再発時期、対処法
- ・初回胆嚢ドレナージから手術までの待機期間
- ・術式
- ・手術成績
- ・術中合併症
- ・術後合併症
- ・入院期間

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

●研究責任者・お問い合わせ窓口

西野 雅行

宝塚市立病院 外科

〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)