

2025年5月22日

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力ををお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

急性胆嚢炎手術における至適手術時期および術前胆道ドレナージの効用を含む後方視的検討

### [研究の背景と目的]

急性胆嚢炎は有病率の高い一般的な疾患です。急性胆嚢炎に対しては、腹腔鏡下または開腹胆嚢摘出術が行われる事が多いです。一方で、手術を待機的に行うか緊急で行うかについて現在議論がなされており、一定の見解が得られていません。特に、炎症が中等度以上の胆嚢炎については「緊急手術」と「術前胆道ドレナージ(内容物を排出すること)を行なった後の待機的手術」のいずれが望ましいか不明です。本研究ではこの疑問に対し、当科における過去に行った急性胆嚢炎に対する手術を検討して答えに繋げたいと考えています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

急性胆嚢炎の患者さんで、2007年10月1日から2019年7月31日までに胆嚢摘出術を受けた方

#### 研究期間

承認通知受け取り後 2026年3月31日まで

#### 利用する検体やカルテ情報

過去の医療情報(紙面カルテ及び電子カルテ)を基に、患者情報・手術情報・術後経過等を抽出して利用します。

### 検体や情報の管理

報告または発表に際しては、プライバシー保護に十分配慮し匿名性を遵守します。また、データの管理についてはデータを匿名化した後、消化器外科医局に設置された専用のPC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保存します。匿名化については、患者を番号で符号化し氏名・住所・患者番号等の個人情報はデータ化しません。対応表は、医局 PC とは別の申請者のデスクトップ PC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保管します。研究終了後、5年でデータは破棄する予定です(台帳ファイルを完全に削除します)。

### 研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

特定の資金源はなく、必要に応じて医局費を充てます。特記すべき利益相反はありません。

### [研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 准教授 千葉斉一

所属責任者 同上 主任教授 河地 茂行

分担研究者 同上 助教 郡司崇裕

分担研究者 同上 助教 佐野達

分担研究者 同上 助教 落合成人

### [個人情報の取扱い]

得られた情報については、個人を特定できないよう医療情報と個人情報を分けて匿名化します。管理責任者は、東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 富田 晃一です。

### [問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

電話番号 042 - 665 - 5611(代表)

研究責任者：千葉斉一