臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター　消化器外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

東京医科大学茨城医療センター消化器外科で胆嚢摘出術を施行した症例に対する後ろ向き試験

[研究の背景]

胆嚢炎（急性、慢性）、胆石症、胆嚢ポリープ、早期胆嚢癌症例の治療は、外科切除が基本です。しかし、胆嚢炎症例に対する適切な手術時期や合併症を回避する手術方法、さらに胆嚢ポリープや早期胆嚢癌などの胆嚢隆起性病変に対する適切な手術法は確立されておらず、有効患者さんの予後は十分な討がされていていません。本研究では、当科で施行した胆嚢疾患に対して胆嚢摘出術施行した症例を術式、入院期間、術前因子、手術因子、病理因子などに関して後ろ向きに検討を加えます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学　茨城医療センター　消化器外科で胆嚢摘出術を受けた方
18 歳以上の方
2006 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に手術を受けた方

●研究期間

研究許可日　～　2028 年 06 月 30 日

●利用するカルテ情報

1)　年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2)　疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3)　診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4)　全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5)　手術経過（出血量、手術時間、術中や術前後の所見等）
6)　術後治療を行った場合は、治療内容、開始と中断・終了日時に関する情報
7)　発生した有害事象の種類・重症度
8)　併存症の有無と治療の内容
生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科（部署）名	消化器外科
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	下田　貢

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	教授	下田　貢	研究統括、情報管理、統計解析
研究分担者	主任教授 助教	鈴木修司 椎原　正尋	研究指導 データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	下田　貢
	住所	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央3丁目20−1
	施設名	東京医科大学茨城医療センター
	診療科（部署）	消化器外科
	電話番号	029-887-1161 内線　7071（平日(金曜以外) 9:00～17:00