

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。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。

[研究課題名]

胆嚢全摘出術困難症例に対する bailout surgery(回避手術)の意義。

[研究の背景と目的]

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。これまで我々は、2006年から当科で施行した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て来ました。近年、高度炎症の胆嚢炎症例が増加しています。東京ガイドライン 2018 では、高度炎症、繊維化を伴う開腹あるいは腹腔鏡下胆嚢摘出術が難しい症例は、開腹移行や胆嚢部分切除術などを行う、所謂 bailout surgery(回避手術)を推奨しています。腹腔鏡下胆嚢摘出症例の場合は開腹移行して BOS をすべきか腹腔鏡下のまま BOS を行うか、また、BOS 移行への危険因子、開腹胆嚢摘出術においても BOS 施行時の胆嚢管の処理はどの様にすべきか一定の見解が示されていないのが現状です。BOS の意義をこれまで施行した胆嚢摘出術から抽出し後ろ向きに検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

当科を受診した患者さんで、2006年1月1日から2025年3月31日までに胆嚢摘出術を受け、bailout surgery(回避手術)適応となった方全例とします。

●研究期間

倫理審査の承認から2029年6月30日まで

●利用する検体やカルテ情報

当科からオーダーされた腹部画像、採血、手術、手術動画、病理データを個人が特定できない形に名前を加工し後ろ向きに解析します。

●検体や情報の管理

データの保管は当院病棟或いは消化器外科医局、研究室において一括管理を行う。カンファレンスルーム及び医局の入室にはパスワードが必要であり、さらに、解析用コンピュータ及びハードの ID、パスワードは研究者個人が設定し管理します。

[実施体制]

多機関共同研究

本研究のデータは、東北大学大学院情報科学研究科 (<http://www.ecei.tohoku.ac.jp/hariyama/>) にも参加して頂き AI を用いて解析を行います。これまで、我々が、行なってきた従来の統計方法と AI とを比較して bailout surgery (回避手術) を行なった症例の手術前の危険因子を明らかにしたいと考えています。

●研究代表者(研究の全体の責任者): 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 教授 下田貢

●:分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 主任教授 鈴木修司

●その他の共同研究機関: 東北大学大学院情報科学研究科

共同研究機関名、責任者: 東北大学大学院情報科学研究科、教授 張山 昌論

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

東京医科大学茨城医療センター、病院長 柳田国夫

[個人情報取扱い]

●個人情報保護に関しては、連結可能個人が特定できない形に名前を加工を行うことで、これを担保する。データの保管は当院病棟或いは消化器外科医局、研究室において一括管理を行います。カンファレンスルーム及び医局(研究室)の入室にはパスワードが必要であり、さらに、解析用コンピュータ及びハードの ID、パスワードは研究者個人が設定し管理します。東北大学側も同様な管理を行います。

[問い合わせ先]

研究責任者

下田貢

東京医科大学、茨城医療センター消化器外科、

tel: 029-887-1161 (内線 7071)

mail:m-mshimoda@tokyo-med.ac.jp