

## 研究情報公開資料(オプアウト用)

この公開情報をご覧になって、

- 1.ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
- 2.研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
- 3.ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR23011
1 研究課題名	胆嚢・胆管結石症に対する腹腔鏡手術の手術成績および予後の検討
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 外科・内視鏡外科 外科部長 梅澤昭子 研究分担者 外科・内視鏡外科 非常勤医師 春田英律
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2025年3月31日 情報等調査期間 開始:2005年6月1日 ~ 終了:2025年3月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p>&lt;背景&gt;救急外来受診者には消化器疾患が多く、急性胆嚢炎のような胆石が原因の疾患も含まれ、それほど胆石は身近な病気です。胆石に対する根本的な治療は胆嚢摘出術であり、現在は腹腔鏡下胆嚢摘出術が適応されています。腹腔鏡下胆嚢摘出術は国内では年間 34,000 件余り施行されており、腹腔鏡手術の単独臓器に対する術式として最も多く施行されています。また、胆嚢結石症には総胆管結石が合併することがあります。昨今は内視鏡治療の発展により、単回または複数回の内視鏡処置と胆嚢摘出術を組み合わせた治療が多く行われています。しかし、総胆管結石に対する腹腔鏡手術は、1 回の手術で治療が完結するという治療効率の観点および十二指腸乳頭部に侵襲を加えないという生理的な観点から、有意義な治療法です。</p> <p>&lt;目的&gt; 腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下胆管結石除去術の手術成績と予後を検討する。</p> <p>&lt;意義&gt; 腹腔鏡下胆嚢摘出術の合併症回避のための手技や術式はガイドラインなどで啓蒙されていますが、当院の手術成績を総括することで、より安全で確実な手術を患者に提供するための一助としたいと思います。</p> <p>また、予後の分析は、患者が治療を検討する際に具体的な情報を提供することになり意義は大きいと考えられます。</p> <p>&lt;方法&gt; これまでに当院で腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下胆管結石除去術を施行した症例を対象に、電子カルテの記録を参照に後方視的に検討する。</p> <p>診療情報の研究利用については、YMC ホームページにて研究情報(研究目的、調査内容、調査期間等の概要)を公開し、対象者が拒否できる機会を与える。</p>
5 研究の対象となる方	当院で腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下胆管結石除去術を受けられた方

6	<u>試料・情報等の利用目的、利用方法</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・治療歴・画像所見(腹部超音波・腹部CT検査)・手術時間・手術記録・出血量・術後症状・術後合併症などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・治療歴・画像所見(腹部超音波・腹部CT検査)・手術時間・手術記録・出血量・術後症状・術後合併症などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先:外科・内視鏡外科 梅澤昭子 住所:東京都千代田区二番町 7-7 電話・FAX:電話番号 03-3261-0401 FAX 番号 03-3261-0402

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。