

胆囊炎・胆囊ポリープに対する治療としての腹腔鏡下胆囊摘出術の有用性：後向き単施設観察研究

研究協力のお願い

当科では「胆囊炎・胆囊ポリープに対する治療として腹腔鏡下胆囊摘出術の有用性：後向き単施設観察研究」という研究を、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院で胆石症、胆囊炎、胆囊ポリープに対して、腹腔鏡下胆囊摘出術を受けられた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究は、胆石症や胆囊炎、胆囊ポリープに対して行われる腹腔鏡下胆囊摘出術の結果を調べることを目的としています。手術の安全性（合併症がどのくらい起こるか）、治療の有効性（入院日数や再び入院が必要になるかどうか）を確認します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は消化器外科 吉田寛、研究事務局は消化器外科 菊池悠太です。

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で腹腔鏡下胆囊摘出術を受けられた患者さんの診療録・手術記録・検査データなどを後方視的に抽出し、術後にどの程度の合併症（Clavien-Dindo 分類で Grade II 以上）が起こるかについて検討します。あわせて、手術の安全性や結果に影響を与える可能性のある要因（例：患者さんの状態や手術の緊急性、手術チームの経験など）を統計的に解析します。

研究実施期間は、実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、BMI、診断名（胆石症、胆囊炎、胆囊ポリープ）、手術時間、出血量、開腹移行の有無、術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、入院日数、再入院・再手術の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

作成日 : 2025 年 9 月 19 日

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な消化器外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問や研究対象からの除外希望がある場合には、下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 消化器外科 吉田寛

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24193

E-mail : hiroshiy@nms.ac.jp