

《胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討》

(1) 対象: 2011年1月から2016年9月30日までに、参加施設において胆嚢ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を受け、生体試料の保存に同意いただいた方。

(2) 研究機関名: 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学

(3) 目的: 各施設において胆嚢ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った胆嚢炎症例に対して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った時期と手術成績との関連性を評価し、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期を明確にすることを目的としています。

(4) 方法: 年齢・性別・身長・体重・背景疾患・採血/画像所見、胆嚢ドレナージ・手術に関する情報、術後合併症など治療後に関する情報を診療記録で収集します。開腹手術への移行率、術中偶発症の発生率などを検討することで、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期を検討する多施設・後ろ向き研究(研究責任者: 江口英利)です。2019年3月までの予定で行います。

(5) 意義: 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインでは、中等症以上の胆嚢炎に対して、手術リスクの高い場合、施設の状態などで早期手術が不可能な場合、患者が手術を拒否する場合など、何らかの理由で早期手術が施行できない際には、治療として胆嚢ドレナージが推奨されています。このような胆嚢ドレナージを行った症例では、ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことが考慮されますが、その施行時期については、比較的長い待機期間を推奨する研究もあれば、胆嚢ドレナージ施行後1~2週間以内の比較的早期の手術の優越性を示す報告も存在し、現在のところ、一定の見解は得られていません。そこで多施設共同の後ろ向き観察研究として、上記の通り一定の見解の得られていない腹腔鏡下胆嚢摘出術の適切な施行時期を明確にする基盤となる本研究の社会的意義は大きいと考えています。

(6) 個人情報の取り扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

(7) 問い合わせ先

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

TEL: 06-6879-3251 受付時間: 9:00~17:00(祝祭土日・年末年始は除く)

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく上記問い合わせ先まで申し出て下さい。