

2012年1月1日～2022年12月31日の間に
当院で急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行された方およびご家族の方へ
「急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価における後方視的研究」
へのご協力をお願い

【研究代表者】NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 内海方嗣
【共同研究者】NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 北田浩二
NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 徳永尚之
NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 院長 稲垣 優

1. 研究の目的

腹腔鏡下胆嚢摘出術は急性胆嚢炎に対する標準治療の一つとされ、腹腔鏡下胆嚢摘出術は開腹胆嚢摘出術と比較して小さな傷で施行できることから体の負担が少なく、傷の痛みも少ないことなどから、広く普及しています。しかし、しばしば高度の炎症により腹腔鏡での手術が困難な場合があります。そのような症例では手術時間は長くなり、出血量も増えることから合併症が増え、その結果入院期間の延長につながる事が予想されます。そこで、手術の前にこのような腹腔鏡手術困難症例を予測し、治療戦略を検討することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2012年1月1日から2022年12月31日までに、当院で急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行された方300名

2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテから調査させていただきます。

解析は当院肝胆膵外科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

- ① 術前因子：性別、年齢、身長、体重、BMI、現症、症状発症からの経過時間、既往歴、併存疾患、ASA-PS、チャールソン併存疾患指数、内服歴、家族歴、嗜好歴、胆石の有無、血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、GGT、LDH、ALP、PT-INR、CRP、BUN、Cre、アルブミン、CEA、CA19-9など）、術前免疫栄養評価マーカー（PNI、GPS、PLR、NLR、CAR、AGR）、画像所見、TG2018における急性胆嚢炎のGrade評価
- ② 手術因子：手術時間、出血量、輸血の有無、術中胆汁培養、開腹移行の有無
- ③ 病理組織学的因子：切除標本の病理組織所見、炎症の程度や癌の有無
- ④ 術後因子：術後合併症（Clavien-Dindo分類）、在院日数、術後の各血液検査データの推移
- ⑤ 予後因子：死亡率、死因

4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター肝胆膵外科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が肝胆膵外科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後5年を予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 内海 方嗣
国立病院機構 福山医療センター 肝胆膵外科 医長
Tel: 084-922-0001(代表) (平日 午前9時～午後17時)