

2010 年 4 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に 当院において腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方及びご家族の方へ

—「胆嚢摘出術症例における術前自覚症状と上腹部異常所見の整合性についての後方視的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	准教授	高岡宗徳
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	浦野貴至
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	赤木晃久
	川崎医科大学総合医療センター外科レジデント		齋藤尚子
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原正樹
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田尚正
	川崎医科大学総合外科学	講師	林次郎
	川崎医科大学総合外科学	准教授	吉田和弘
	川崎医科大学総合外科学	特任教授	浦上淳
	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	羽井佐実
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻知樹

1．研究の概要

胆石由来の症状と胃十二指腸病変由来による症状は重複していることが知られています。本研究では、待機的胆嚢摘出術の術前に上部消化管内視鏡検査を行うことで、胆石由来ではない初期症状の原因となる上部消化管疾患の発見や、胃癌などの悪性疾患の早期発見に繋がる可能性がある考え、術前にスクリーニングとして上部消化管内視鏡検査を行う意義を検討することを目的に後ろ向き研究を行います。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて待機的に腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において待機的に腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前に上部消化管内視鏡検査を施行した症例データを選び、初期症状、総胆管結石の有無、EGD所見、治療介入の有無等に関する分析を行い、胆嚢摘出術前の上部消化管内視鏡検査の意義について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、検査歴、治療歴、入院後経過、術後の病理診断 等

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までの間に、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患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合外科学

氏名：浦野貴至

電話：086-225-2111 内線 48136（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：utakashi014@gmail.com

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。