

2012年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において妊娠中に虫垂炎手術を受けられた方及びご家族の方へ

「妊娠中に発症した急性虫垂炎手術の安全性の評価」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 川崎医科大学消化器外科学 講師 伊藤 嘉智

1. 研究の概要

妊娠中の外科的治療を要する腹部疾患の中で急性虫垂炎は頻度が高いものの、妊娠時期によっては診断に難渋する場合があります。またおなかの赤ちゃんへの影響から抗菌薬治療が難しい場合が多く、一般的に手術が第一選択となり、当科も同様の方針で治療を行っております。本研究ではこれまで当科で行ってきた治療の安全性について評価を行うものであります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において妊娠中に虫垂炎手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～2028年8月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において妊娠中に虫垂炎手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前の患者さんの基本情報や検査データ、手術成績などのデータを抽出し、妊娠の継続や術後合併症に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、妊娠週数、基礎疾患、BMI、炎症反応（白血球、CRPなど）、施行術式、手術時間、出血量、術後在院期間など

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学消化器外科学実

験室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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお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いたしませんので、2028年3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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：伊藤 嘉智

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：yoi tou@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。

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。