

腹腔鏡下胆嚢全摘手術の術後調査に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2026年2月4日～2030年12月31日

〔研究課題〕

当院における胆嚢全摘手術症例についての追跡調査

〔研究目的〕

胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術(LC)が行われているが、合併症として胆管損傷が一定数存在する。胆管損傷を避ける為に胆嚢を全て切除せずに、一部を体内に残す手術(胆嚢全摘手術)が推奨されているが、術後の合併症として残存胆嚢結石の報告がありますが、手術後の合併症に関しては詳細なデータが不足している状況です。術後外来での経過を調査し、胆嚢全摘手術に関しての安全性を調査します。

〔研究意義〕

胆嚢全摘手術の術後長期経過を確認し、今後の臨床的判断に用いる

〔対象・研究方法〕

① 対象:2010年1月から2025年12月までの期間に、当院にて腹腔鏡下胆嚢摘出術を企図し、胆嚢全摘手術に移行した患者

② 研究デザイン:後方視的観察研究

③ 観察項目、調査項目、検査項目:

- ・患者背景(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS)
- ・検査項目(術前WBC/CRP、術前胆管像、術後胆管像、ドレナージチューブ廃液)
- ・手術関連項目(術式、出血量、手術時間、術前診断/術後診断、病理結果、合併症)

④ 主要評価項目:胆嚢全摘手術の長期経過を調査し有用性を明らかにする

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 外科

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され取り扱われるべきものと認識し、プライバシーの保護に努める。臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書に従い、被験者識別対照表を用いて個人情報等の加工、個人を特定できないように加工を行い管理する。医療機関外の者が対象者を特定できる情報(住所・電話番号・ID・氏名など)を記載した対照表は医療機関外へ出さない。死者の情報についても同様に取り扱いを行う。情報提供拒否者の情報は直ちに廃棄する。対照表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理する。このコンピュータを設置する病院内10階東病棟スタッフルーム内の鍵は、研究責任者のみが保有し、入退室を管理する。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者を識別できる情報を閲覧することはできない。資料は研究責任医師が施錠可能な病院内10階東病棟スタッフルーム内の保管庫で管理する。二次利用の可能性はない。

研究終了後は保管の対象となる記録類一式を封かん用封筒に詰め、帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出する。TARC事務局は10年間の保管期間終了後に情報漏えい・滅失・き損等に配慮して廃棄する。そのうちTARC事務局は廃棄記録を作成し、保管する。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 三澤健之 職名 教授
研究分担者:氏名 神人悠 職名 大学院生
所属: 帝京大学 大学院 医学研究所 外科学講座 肝胆膵・移植外科学
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-7256 (代表 神人悠) [内線 16360]