

作成日：西暦 2024 年 2 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：腹腔鏡下虫垂切除術に対する手術リスク評価の検討
当院で過去に行われた手術の治療成績の後ろ向き研究

本研究は藤田医科大学の医学研究であり倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に藤田医科大学ばんだね病院で消化器手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：急性虫垂炎に対する虫垂切除術は腹部緊急手術で最も多く施行されている手術の一つです。以前は開腹手術による虫垂切除術が多く行われていましたが、腹腔鏡下手術の発展に伴い、現在では多くの施設で腹腔鏡下虫垂切除術が行われています。腹腔鏡下虫垂切除術の多くは、腹部に 5 つの穴をあけて行われることが多いのですが、臍の一箇所だけ皮膚に穴をあけて行われる手術を単孔式腹腔鏡下虫垂切除術と言います。この単孔式腹腔鏡下虫垂切除術は術後の痛みや合併症が少なく、術後の退院も早くなることが言われています。ひどい虫垂炎であると単孔式腹腔鏡下虫垂切除術が難しくなるために開腹手術になることもあります。手術前に単孔式腹腔鏡下虫垂切除術が困難となる因子は明らかではありません。

藤田医科大学ばんだね病院では、虫垂切除術を受ける患者様に対して術後の痛みや合併症を減らす目的で、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を施行してきました。今後、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を多くの患者様の利益として還元するためには、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を施行された患者様の手術リスク因子および治療成績を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しませ

ん。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学ばんだね病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

研究期間：2029年2月28日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ上の診療情報（年齢、性、併存疾患や既往歴など）、採血結果、画像の情報を使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

単施設研究のためデータの提供は行いません。患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10

電話 052-323-5646、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp

7. 本研究の研究資金源・利益相反等について

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

8 . 資料・情報の管理について責任に関して

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫