

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 患者状態と重症度を考慮した急性胆嚢炎に対する緊急手術の適応に関する研究

研究の目的

急性胆嚢炎は腹痛、発熱をきたす代表的な疾患です。発症早期の手術が基本的な治療とされていますが、病態の重症度や併存疾患などの患者状態によっては早期手術を回避して待機的に手術を行う治療方針が推奨されています。待機的手術の問題点は、炎症による組織変性によって手術の難易度が高くなるため、胆管損傷などの術中偶発症や腹腔鏡手術困難症例の増加などが懸念される点です。

現在の併存疾患の評価方法では早期手術の適応が限定される傾向があり、最適な手術時期を逃してしまっている可能性があります。本研究では過去に弘前大学医学部附属病院にて急性胆嚢炎の手術をお受けになった患者様の診療情報を集め、急性胆嚢炎に対する早期手術の安全性ならびに適応拡大の可能性を明らかにすることを目的としております。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

対象となる方： 2018 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間、弘前大学医学部附属病院消化器外科にて、急性胆嚢炎と診断され早期手術を行った患者様を対象とします。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析します。新たに検査や治療を追加するものではありません。当院のカルテを利用し、下記項目について標記研究課題実施のために利用いたします。

- ①年齢
- ②性別
- ③初診日
- ④初診時 and/or 手術直前の血液検査データ
- ⑤初診時 and/or 手術直前の画像データ (CT、MRI など)
- ⑥初診時 and/or 手術直前の急性胆嚢炎重症度分類
- ⑦既往歴・併存疾患詳細
- ⑧手術施行日
- ⑨手術情報 (出血量、手術時間、他家輸血の有無、開腹手術移行の有無、術中胆道損傷の有無)
- ⑩術後病理結果 (胆嚢炎評価、胆嚢癌合併の有無)

⑪術後合併症の程度と発症率（Clavien-Dindo 分類詳細、術後在院日数、術後 30 日以内入院率の有無、術後 30 日・90 日以内死亡の有無）

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等の個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 講師 長瀬勇人 電話：0172-33-5111
--------------	--