

総胆管結石合併急性胆嚢炎に対する内視鏡的逆行性胆管造影後の早期腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性

1. 研究の目的や意義について

急性胆嚢炎に対する治療として、できるだけ早期に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことが推奨されています。しかしながら、時に総胆管結石を合併していることがあり、術後の胆汁漏や胆管炎の原因となりえます。

このような総胆管結石合併症例に対しては、一次的治療（手術で総胆管結石を除去するとともに胆嚢も摘出すること）、二次的治療（事前に内視鏡的逆行性胆管造影（ERCP）下に総胆管結石を除去した上で手術により胆嚢を摘出すること）を行なっていますが一定のコンセンサスは得られておらず、施設間で差異があります。さらに二次的治療においても ERCP 後早期あるいは待機的に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う選択肢があります。その際、ERCP 後の合併症や胆嚢炎の保存的加療不成功例が問題となります。

福岡東医療センターでは ERCP 後早期に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行っており、良好な結果を得ておりますが、その安全性や有効性については明らかではありません。

2. 研究の対象者について

2022年7月1日から2023年7月5日の期間に急性胆嚢炎（総胆管結石の有無に関わらず）に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

3. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、血液検査・CT 所見、手術時間、出血量、術後の転帰などの臨床情報を収集し、総胆管結石合併急性胆嚢炎に対して ERCP による総胆管結石除去後早期に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことが安全であるかどうかを検討します。

この研究を行うことで患者さんに不利益や健康被害が生じることはありません。

4. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、福岡東医療センター 外科医師・井口友宏の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡東医療センター 外科において医師・井口友宏の責任の下、5年

間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究実施期間

2023年9月29日～2025年3月31日

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	国立病院機構	福岡東医療センター
研究責任者	国立病院機構	福岡東医療センター 外科 井口 友宏

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

国立病院機構 福岡東医療センター 外科 医師 井口 友宏

連絡先：〒811-3195

福岡県古賀市千鳥 1-1-1

TEL：092-943-2331 (代表)

担当：井口 友宏