

# 胆嚢摘出術を受けられた患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術に関する検討」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2013年4月1日から2019年3月31日の間に、さいたま市立病院において急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術を受けられた患者さんが対象となります。

### 【主任研究者】

さいたま市立病院 外科 科長 岡本 信彦

### 【目的】

急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術は、炎症を軽快させたのちに待機手術を行うことが一般的でしたが、ガイドライン（Tokyo guideline 13/18）において、発症後早期の早期手術が推奨されています。当院ではこのガイドラインに基づき、2016年10月から早期手術を積極的に開始しました。

本研究では、急性胆嚢炎の患者さんに対する早期手術、待機手術の2群、および早期手術を積極的に導入する前後において、背景、術式、周術期因子、在院期間、合併症等について診療記録から抽出・検討することで、急性胆嚢炎に対する早期手術、腹腔鏡下手術の妥当性、安全性を評価することを目的としております。

本研究により、将来の医療の進歩に役立つ情報が得られると考えています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、個人情報削除したデータとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

### 【利用するカルテ情報】

年齢、性別、診断、治療内容、術式、周術期因子、在院期間、合併症、予後 等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より2019年6月30日までを予定しております。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（岡本信彦）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は国際・国内学会発表及び論文発表等において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に5年間保管した後に匿名化の状態のまま廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 外科 科長 岡本 信彦 （個人情報管理者・研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451