

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	鈍的肝損傷における早期胆道ドレナージの有効性
研究責任者	聖隷浜松病院 肝胆膵外科 山本博崇
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院 肝胆膵外科 山本博崇 【研究分担者】聖隷浜松病院 肝胆膵外科 伊良部真一郎
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2020年9月1日
対象者	2012年4月から2020年5月までの間に聖隷浜松病院救急科に入院した肝損傷患者で、非手術的治療を施行した方を対象とします。
研究の意義・目的	肝損傷後の合併症に対する治療方針に関しては明確なコンセンサスが得られていない。胆汁瘻・胆汁腫は肝損傷後の代表的な合併症であるが、治療の遅れにより腹腔内感染などの合併症増加や入院期間の延長を来し、場合によっては手術が必要となるケースも存在する。当院では肝損傷後早期にDIC-CTを用いて胆汁瘻の評価を行い、胆汁瘻の所見を認めた症例に対して内視鏡的胆道ドレナージを行うことにより、胆汁瘻の早期発見・早期治療を目指している。今回の研究で当院での治療方針の有効性を検討する。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います 入院日、退院日、診断名、肝損傷重症度分類、外傷重症度分類(AIS、ISS) 来院時 Vital(血圧・脈拍・体温・SpO2・意識レベル) 血液検査結果(乳酸値)、輸血量 【解析方法】統計解析ソフト EZR を使用して以上の項目について解析を行います。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 肝胆膵外科 (氏名) 山本博崇 TEL:053-474-2222(代表) 肝胆膵外科外来 9:00~17:00 平日