

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	Tokyo guideline2018 における Charlson Comorbidity Index (CCI) と ASA-PS による急性胆嚢炎手術適応決定フローチャートの妥当性の検証
研究責任者	伊良部真一郎
研究実施体制	当院 外科、肝胆膵外科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年 3月 31日
対象者	2013年1月から2021年5月までの間に当院に急性胆嚢炎・急性胆石性胆嚢炎で入院加療した患者さん
研究の意義・目的	急性胆嚢炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 (Tokyo guideline 2018) では、急性胆嚢炎を軽症、中等症、重症にわけ、それぞれの診療フローチャートを示しています。軽症・中等症では、CCI \leq 6, ASA-PS \leq 3 を条件に早期手術を推奨しており、重症では CCI \leq 4, ASA-PS \leq 3 かつ致命的臓器障害がないことを手術適応の条件としています。しかし、当院のように多診療科で高度医療が提供されている施設では、心疾患・脳血管障害などの各種治療中に急性胆嚢炎を発症する症例が少なくありません。これらの患者は Tokyo guideline に厳密に従うと手術適応外で内科的治療を選択することとなりますが、実臨床においてはこれらの CCI の高い患者ほど重症化のリスクが高く、また内科的治療に反応しない傾向にあり、外科的治療を依頼されるケースがしばしば起こります。そこで、これらの CCI が高い急性胆嚢炎患者に対する当院での治療成績を検討し、ガイドラインにおける「手術回避」という選択が本当に妥当であるのか、早期手術という選択肢を提示すべきではないのかということを検証することとしました。近年、高齢化に伴い各種合併症を持つ患者が増加していることを踏まえ、他施設でも診療上で同様の悩みを抱えている施設は少なくないと考えられ、ガイドラインと実臨床の乖離を埋めるためにも重要な情報を得られることとなると考えられます。
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。 年齢、性別、急性胆嚢炎重症度、胆嚢ドレナージの有無とその内容、手術の有無とその内容、合併症、入院死亡、在院日数 【評価・解析方法】EZR を用いた統計解析を行います。
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)伊良部 真一郎 TEL:053-474-2222(代表) 外科外来 9:00~17:00 平日