

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター外科では、下記の研究を行います。

「急性胆嚢炎に対する術前処置としての内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージが待機的胆嚢摘出術における開腹移行率および手術時間に与える影響についての検討」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

■ 研究の対象となる患者さん

2021年4月1日から2024年3月31日までに当院外科で急性胆嚢炎に対して内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージを行った上で胆嚢摘出術を施行した患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

● 研究の目的及び意義

手術リスクの高い急性胆嚢炎に対する標準的ドレナージ法として経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) があるが、内視鏡エキスパートのいる施設では内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ (ETGBD) を検討しても良いとされている。ETGBD は内瘻化されるため処置後の負担が少なく、入院期間も短縮されるという報告があるが、bridge to surgery として PTGBD と ETGBD を比較した文献は少ない。

ETGBD 施行後の待機的胆嚢摘出術は難渋することが多く、PTGBD 施行後と比較しても困難である可能性がある。PTGBD 後と ETGBD 後の待機的胆嚢摘出術における開腹移行率および手術時間を検討することで、ETGBD 後の胆嚢摘出術の難易度を PTGBD 後と比較し、急性胆嚢炎に対するドレナージ法を選択する際の知見を提供することを目的とする。

● 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2024年12月31日

● 研究の方法

急性胆嚢炎に対して待機的胆嚢摘出術を行なった患者について、PTGBD を行った群と ETGBD を行った群で下記の評価項目について比較する。後ろ向きコホート研究として行い、主要評価項目は開腹

移行率、副次評価項目を手術時間とする。急性胆嚢炎の診断基準は、急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 に準じて評価する。

開腹移行率については、両群間での開腹移行率を Fisher の直接確率法を用いて比較する。

手術時間については術者因子を除くため、各術者ごとの炎症のない胆嚢摘出術における手術時間の平均値を計算して標準手術時間とし、標準手術時間との差を Mann-Whitney の U 検定を用いて比較する。

病院ごとの治療方針の違いによる症例数の偏りを考慮し、ETGBD 後の症例は当院の症例を用い、PTGBD 後の症例は国立病院機構相模原病院の症例を用いる。そのため、PTGBD 後の症例データについては国立病院機構相模原病院からのカルテ情報提供の協力を頂く。カルテ情報の提供に際しては、相模原病院にカルテ閲覧および研究におけるデータ使用の許可を頂いた上で、研究代表者がデータ収集を行う。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 外科 医師 川崎千瑛

研究分担者：

国立病院機構横浜医療センター 外科 医師

中間拓雄，渡邊晴貴，小粥真実，大石裕佳，藤原大樹，木村安希，山本悠史，村上崇，木村準，清水哲也，松田悟郎，藤井義郎

国立病院機構相模原病院 外科 医師
旗手和彦

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

外科 医師 川崎千瑛

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 9:00 ~ 17:00 (時間)