

～ 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。

「胆嚢管結石を合併した胆嚢結石症の自然史の解析」

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ませんので、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

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、当院外科で胆嚢結石症に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術施行例を受けた患者さん

■ 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

胆嚢結石症の一般的な治療方法は、胆嚢を摘出する手術（胆嚢摘出術）です。最近では、お腹に小さな穴を開けて行う「腹腔鏡手術」が多く用いられています。この方法は、体に傷が少なく、痛みが少ないうえ、手術を正確に行いやすいという利点があります。手術前の検査や手術中に行う造影検査で、胆嚢から胆管につながる胆汁の通り道（胆嚢管）に石が詰まっていることが見つかる場合があります。このような石は、胆嚢にある結石が胆管に落ちる途中で見つかることが多いと考えられています。もしこの石を放置すると、胆管にも結石が詰まる可能性があり、治療が必要になります。私たちの経験では、手術中に胆管の石を取り除くこともありますが、取り除く際に胆管を傷つけるリスクがあるため、手術中に取り除くべきか否かを慎重に検討する必要があります。

この研究では、胆嚢結石症の患者さんの経過を調べ、胆嚢管に結石がある患者さんへの手術のタイミングや胆嚢管にある結石の扱い方、手術後の治療方法について検討します。これにより、患者さんにとって最適な治療を提供できるようにすることを目指しています。

• 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

- 研究の方法

2015年1月1日から2024年12月31日までに、当院外科で胆嚢結石症に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術施行例を受けた患者さんの年齢、性別、画像検査所見、血液検査所見、手術中の所見、術後の経過などのデータを調査し、胆嚢管に結石のある患者さんの自然経過や特徴を明らかにし、適切な治療方針について検討を行います。

- 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 医長 村上 崇

研究分担者：横浜医療センター 外科 部長 藤井 義郎

■ 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 医長 村上 崇

〒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