



Ver.1.0

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1  
電話：03-3541-5151（代表）  
担当者の所属・氏名 消化器・一般外科 吉田 拓人

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 消化器・一般外科科 吉田 拓人  
岸田 明博

# 急性胆嚢炎の方を対象とした治療方針の決定がその後の健康状態に与える影響に関する研究

## 1.研究の対象

- ・2012年6月から2017年6月の5年間で急性胆嚢炎の診断名で入院された方。

## 2.研究の目的・方法

急性胆嚢炎の治療方針は、現代では腹腔鏡下胆嚢摘出術が主流となっております。但し、緊急手術は周術期合併症のリスクされており、ガイドライン上は中等症以上の重症度に分類される胆嚢炎に関しては非手術療法も考慮するとされています。

ただし、急性胆嚢炎は診断や重症度の分類そのものの難しさから、施設や術者により治療方針にばらつきがあります。また、非手術療法を行った際のその後の患者さんの健康状態に与える影響については報告も少なくあまり知られておりません。

今回、私たちはその治療方針（手術、抗菌薬、経皮経肝胆嚢ドレナージ）がその後の患者さんの健康状態にどのような影響を与えるかについて調査を行いたいと思います。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2018年3月31日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

患者 ID、年齢（入院時）、身長（入院時）、体重（入院時）、BMI（入院時）、併存疾患、上腹部手術の既往、入院時の血液検査（WBC、CRP）、入院時のバイタルサイン（体温、血圧）、入院日、退院日、術式、予定手術/緊急手術、治療方針（緊急手術、抗菌薬、PTGBD）、手術日、手術時間、麻酔時間、出血量、合併症の有無、使用した抗菌薬、PTGBD 挿入後待機手術で入院した際の入院期間等

コメント [SMILE1]: 該当しないため削除をお願い致します。

コメント [SMILE2]: 該当しないため削除をお願い致します。

削除: 4.外部への試料・情報の提供。  
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織。