

平成 年 月 日

当院（藤田医科大学ばんだね病院）で行った腹腔鏡下虫垂切除術に対する手術リスク評価の検討に関するご案内

研究課題：腹腔鏡下虫垂切除術に対する手術リスク評価の検討
当院で過去に行われた手術の治療成績の後ろ向き研究

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口明彦

研究対象者：2000年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院で虫垂切除術を受けられた患者さん

研究目的：急性虫垂炎に対する虫垂切除術は腹部緊急手術で最も多く施行されている手術の一つです。以前は開腹手術による虫垂切除術が多く行われていましたが、腹腔鏡下手術の発展に伴い、現在では多くの施設で腹腔鏡下虫垂切除術が行われています。

腹腔鏡下虫垂切除術の多くは、腹部に5つの穴をあけて行われることが多いのですが、臍の一箇所だけ皮膚に穴をあけて行われる手術を単孔式腹腔鏡下虫垂切除術と言います。この単孔式腹腔鏡下虫垂切除術は術後の痛みや合併症が少なく、術後の退院も早くなることが言われています。ひどい虫垂炎であると単孔式腹腔鏡下虫垂切除術が難しくなるために開腹手術になることもあります。手術前に単孔式腹腔鏡下虫垂切除術が困難となる因子は明らかではありません。

藤田医科大学ばんだね病院では、虫垂切除術を受ける患者様に対して術後の痛みや合併症を減らす目的で、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を施行してきました。

今後、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を多くの患者様の利益として還元するためには、単孔式腹腔鏡下虫垂切除術を施行された患者様の手術リスク因子および治療成績を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する「後ろ向き研究」であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報that特定できない状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学ばんだね病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

研究期間：2024年2月29日まで

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

- * 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。
- * 研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。
- * なお、この臨床研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

問い合わせ先：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科医局

担当者：堀口明彦（教授）

愛知県名古屋市市中川区尾頭橋3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502