

紀南病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:胆嚢摘出術における胆嚢 BilIN 病変の臨床的意義の探索的検討

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、胆嚢摘出術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

胆石や胆嚢炎の患者さまに対して、根治治療として胆嚢摘出術が広く行われています。胆嚢摘出術を受けられた患者さまの胆嚢で、まれに、BilIN 病変という前癌病変(がんが発展する可能性のある病変)が見つかることがあります。この BilIN 病変は、比較的新しい考え方で、まだ世界的にも報告が少なく、がん病変として診療を行うのがよいか、良性病変として診療するべきか、現在ではまだ分かっておりません。

そこで本研究では、胆嚢摘出術における胆嚢 BilIN 病変の治療的な意義を検討し、調査します。将来的には、どのような患者さまに診療を行うのがよいか、という新しい治療方針の決定や応用に役立つと考えられます。

3. 研究の対象者について

紀南病院 外科において、2013年1月1日から2019年3月31日までの間で、胆嚢摘出術を受けられた患者さま、約350名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子:術式、手術時間、麻酔時間、出血量、手術所見、術後在院日数、

術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤

病理学的因子:胆嚢病理結果の詳細

予後因子:長期間フォローアップの有無および術後通院内容の詳細

以上により得られたデータを用いて、胆嚢 BilIN 病変の臨床的意義の探索的検討を行います。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕 この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2024年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等)：紀南病院 外科

研究責任者：外科 副院長 山邊和生

研究実施者：外科 医長 林 覚史

研究分担者：外科 部長 林 伸泰、外科 部長 道浦俊哉

外科 医長 中川 朋、外科 医長 波多 豪

外科 医員 占部翔一郎

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 紀南病院外科 副院長 山邊 和生

研究実施者 紀南病院外科 医長 林 覚史