

穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を受けられた患者さんへ

日本腹部救急医学会プロジェクト研究

穿孔性虫垂炎に対する腹腔鏡下虫垂切除術におけるドレーン留置の有効性に関する研究

Drainage of Laparoscopic Appendectomy for Perforated Appendicitis (DLAP) study

(UMIN ID: 000054467)に関する後ろ向き臨床研究

についてのお知らせ

(本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究で、穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を受けられた患者さんを対象に、その治療効果を検証する研究です。東京科学大学病院の倫理委員会の承認を得ています。)

(1)研究の概要について

研究期間： 倫理委員会承認後 ～2026年3月31日

研究代表者: 森下 幸治

所属機関名: 東京科学大学病院

診療科: 救命救急センター

所在地: 東京都文京区湯島1-5-45

電話番号: 03-3813-6111

職位: センター長/教授

研究実務責任者: 阿久津 智洋

所属機関名: 土浦協同病院

診療科: 外傷・Acute Care Surgeryセンター

職位: 医師

所在地: 茨城県土浦市おおつ野4-1-1

電話番号: 029-830-3711、平日8:30～17:00

e-mail: doitin41@gmail.com

研究実施施設

- 1 東京科学大学病院
- 2 土浦協同病院
- 3 東京女子医科大学附属足立医療センター
- 4 宮崎県立宮崎病院

- 5 国立病院機構 水戸医療センター
- 6 慶應義塾大学病院
- 7 日本医科大学千葉北総病院
- 8 名古屋掖済会病院
- 9 JA神奈川県厚生連 相模原協同病院
- 10 東海大学医学部附属病院
- 11 藤沢市民病院
- 12 市立函館病院
- 13 東京ベイ・浦安市川医療センター
- 14 船橋市立医療センター
- 15 国立病院機構 災害医療センター
- 16 総合病院国保旭中央病院
- 17 横浜新緑総合病院
- 18 滋賀医科大学医学部附属病院
- 19 和歌山県立医科大学医学部附属病院
- 20 帝京大学医学部附属病院
- 21 島根大学医学部附属病院
- 22 総合病院 聖隷浜松病院

(2)研究の目的について

穿孔性虫垂炎に腹腔鏡下虫垂切除を施行したときに、ドレーン留置群とドレーン非留置群を比較した場合に、ドレーン留置群で術後遺残膿瘍の発生率が低下したかを検討することが目的です。

(3)研究の対象と方法について

2015年1月1日～2023年12月31日において、当院で穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を受けた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や手術内容、手術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と術後遺残膿瘍の形成や予後についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

＜主な情報収集項目＞

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景(手術時の性別、年齢、身長、体重、主訴、現病歴、併発症の有無、術前の診断)、手術に関する内容(術式、手術時間、出血量、麻酔記録)、手術入院時の内容(術後の経過

や合併症、あるいは併症の治療内容)、手術後の内容(追加治療の有無や経過、長期的な合併症・後遺症)、最新の通院日、死因(死亡された方のみ)。

情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。集計データから個人が特定されることはありません。

またこれらの情報は腹部救急医学会プロジェクト研究に帰属し、多施設共同研究を行うためのデータとなります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

(4)情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は論文で利用したデータは 10 年間保存することに致します。

(5)予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を受ける患者さんに対して術後ドレーンの留置が適切かどうか、術式の選択・合併症の発生率などのデータとして利用し、患者さまの判断材料になります。

(6)研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく各共同研究機関の研究医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に各共同研究機関の研究医師にご相談下さい。

(

7)個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行ないます。これにより発表の際に個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されないようになります。個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。患者さんの人権が守られなが

ら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(研究者や病院の職員など)が患者さんの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などで患者さん個人が特定されることはありません。

(8)研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9)費用について

この研究は病院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事ありません。

2

(10)研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11)問い合わせ等の連絡先:

研究代表者

研究代表者: 森下 幸治

所属機関名: 東京科学大学病院

診療科: 救命救急センター

職位: センター長/教授

所在地: 東京都文京区湯島1-5-45

電話番号: 03-3813-6111、平日8:30～17:00

e-mail: morishita.accm@gmail.com

1.3 研究事務局

研究実務責任者: 阿久津 智洋

所属機関名: 土浦協同病院

診療科: 外傷・Acute Care Surgeryセンター

職位: 医師

所在地: 茨城県土浦市おおつ野4-1-1

電話番号: 029-830-3711、平日8:30～17:00

e-mail: doitin41@gmail.com

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

[共同研究機関名 ・ 研究責任者名 ・ 機関の長の氏名]

市立函館病院 ・ 笠島 浩行 ・ 病院長 森下 清文

[当院(共同研究機関)の連絡先・相談窓口]

住所: 北海道函館市港町1丁目10番1号

医療機関名: 市立函館病院 担当医師: 消化器外科 笠島 浩行

電話: 0138-43-2000(代) FAX: 0138-43-4426