西暦 2026 年 9 月 12 日　第 1 版

急性胆嚢炎で腹腔鏡下手術をおこなった患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（**後向き観察研究**）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	TOKYO ガイドライン 18 に沿った急性胆嚢炎に対する新たな治療戦略の妥当性の検討
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター　肝胆膵外科　武石一樹
研究の背景	急性胆嚢炎に対する指針である Tokyo Guideline 2015 では、72 時間以内の手術が推奨されていましたが、最新の Tokyo Guideline 2018 では、早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨され、72 時間以内という制限がなくなっています。その背景には、時間外の緊急手術にはリスクが伴うためで、できる限り時間内に早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことが推奨されています。当施設では、このガイドラインに沿って、最近ではできる限り早期の手術を行い、待機的に手術ができる症例では夜間の緊急での腹腔鏡下胆嚢摘出術を行いわない方針としています。しかし、このガイドラインに沿った手術方法の選択が正しいかどうかはわかっていません。今回、急性胆嚢炎に対して、腹腔鏡下切除を行った症例の周術期治療成績についての検討を行います。
研究目的	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下手術の治療戦略の違いによる周術期成績はまだ明らかではないところがあります。今回、これまで腹腔鏡下切除を行った急性胆嚢炎の周術期治療成績の検討を行い、Tokyo Guideline 2018 に沿った新規治療戦略の妥当性を評価します。
研究実施期間	【調査対象期間】2016 年 12 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに急性胆嚢炎に対して、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの術後退院後 1 ヶ月までの経過を対象とします。（最長 2026 年 8 月 15 日まで） 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで
研究の方法	**【対象となる方】** 2016 年 12 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに当科および福岡市民病院で腹腔鏡下手術を受けた急性胆嚢炎の患者さん **【調査方法】** 診療録から情報を収集して、解析します。

<table>
<tr><td></td><td>
【研究に利用する診療情報】
<table>
<tr><td>☒年齢　☒性別　☒身長 ☒体重　□写真【部位:　　】</td></tr>
<tr><td>☒病歴 ☒既往歴　☒治療歴【抗凝固薬内服の有無】
☒予後【手術から退院後 1 ヶ月までの期間の発熱・腹痛の有無、再入院の有無、全身状態、重症度、術後入院期間、出血量、手術時間、開腹移行の有無】</td></tr>
<tr><td>☒臨床検査データ【血清ビリルビン値、プロトロンビン時間、血清アルブミン値、CRP、白血球数、血小板数、AST 値、クレアチニン値】</td></tr>
<tr><td>☒画像データ【胆嚢の形状、胆石の有無】</td></tr>
<tr><td>□アンケート【　　】</td></tr>
<tr><td>☒有害事象【術後合併症の有無】</td></tr>
<tr><td>□その他【　　】</td></tr>
</table>
【情報等の管理】
●情報の提供方法
福岡市民病院の患者さんの情報は、特定の個人を識別することができない状態にした上で、当院の研究責任者が手渡しにて受け取ります。

●情報の管理責任者
【当院/提供先】九州医療センター 肝胆膵外科　医師　武石　一樹
【提供元】福岡市立病院機構　福岡市民病院　肝臓外科　科長　森田　和豊
</td></tr>
<tr><td>個人情報の取扱い</td><td>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や論文で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</td></tr>
<tr><td>研究組織</td><td>
この研究は当院が主施設研究ですが、他の病院で手術を行なった患者さんのデータも収集して研究を行います。
<table>
<tr><td>研究代表施設
（研究代表者）</td><td>九州医療センター
肝胆膵外科（職名：医師） 武石一樹</td></tr>
<tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター
肝胆膵外科（職名：医師） 武石一樹
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
電話番号 092-852-0700</td></tr>
<tr><td rowspan="2">通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</td><td>施設名／責任者の職名・氏名</td></tr>
<tr><td>福岡市民病院　肝臓外科　科長
森田　和豊</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>