

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

黄色肉芽腫性胆嚢炎の術前診断に寄与する因子の検討

1. 研究の対象

2003年から2019年において当院で黄色肉芽腫性胆嚢炎または胆嚢癌と診断された症例

2. 研究目的・方法

黄色肉芽腫性胆嚢炎は、術前に胆嚢癌との鑑別が非常に難しい疾患です。炎症性胆嚢炎であれば、腹腔鏡手術が可能ですが、胆嚢癌が疑われる場合は、原則として開腹手術を行うことになっています。しかし、開腹胆嚢摘出術は、右季肋部を大きく切開する必要があり、腹腔鏡と比較すると侵襲が大きくなってしまいます。そのため、術前に胆嚢癌との鑑別が可能となり、黄色肉芽腫性胆嚢炎と診断ができれば、不要な侵襲がなくなり患者さんの負担を減らすことが出来ます。

そこで本研究では、黄色肉芽腫性胆嚢炎の診断法及び術式選択の確立に寄与する因子を探索する事を目的とし、当院における過去17年間の黄色肉芽腫性胆嚢炎42例と、胆嚢癌20例を対象とし、その臨床的特徴、術前検査、術式の選択等の実態について比較・検討することとしました。

研究の期間は2022年3月14日～2022年3月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重
- 症状/自覚症状
- 抗菌剤の使用履歴
- 血液検査結果（腫瘍マーカー含）
- PET-CT

- ・術式および手術情報
- ・入院期間

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者>

岸和田徳洲会病院 外科 医長 高見 友也

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 外科 医長 高見 友也

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2022年3月14日作成)