

患者さまへ

経皮経肝胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術における
最適な手術時期の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、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いたしません。

1 研究の対象	2014 年 11 月～2024 年 11 月の期間において、当院で胆嚢摘出術を受けた 738 例のうち、急性胆嚢炎でなかった 146 例と、経皮経肝胆嚢ドレナージを行わなかった 310 例を除外した 282 例を対象とします。
2 研究目的・ 方法	急性胆嚢炎に対する治療法の 1 つとして経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）は広く認識されており、急性胆管炎・胆嚢炎ガイドライン 2018 でも重症に分類される急性胆嚢炎については PTGBD を先行することが推奨されています。また、重症例でなくとも抗血栓薬の内服歴や、患者の全身状態を鑑みて PTGBD を行い、その後腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことは一般的といえます。 しかし、PTGBD を行ってから手術を行うまで、どの程度の間隔を空けるべきかについては統一された見解はなく、施設によって様々であるのが実情です。 そのため、当院での経験症例を後方視的に調査し、PTGBD 後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う最適な時期について検討することを目的とし、観察研究を行うこととしました。 研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2026 年 3 月末を予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴 ・ 疾患情報：予後、合併症 ・ 検査情報：血液検査結果 ・ 手術情報：手術時間、出血量、開腹手術移行有無、 ・ その他：術後入院期間、転帰、輸血有無 など [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。

	保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2031 年 3 月末日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2025 年 7 月 17 日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 外科・医師 片岡 直己 [研究分担者] 岸和田徳洲会病院 外科・医師 芳竹 宏幸
6 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 また、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。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究分担者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 芳竹 宏幸 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2025 年 6 月 23 日作成（第 1.0 版）