

# 「Complete critical view of safety による腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性と有用性」

へのご協力をお願い

一西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当科で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方へ一

研究機関名 国立病院機構岩国医療センター 外科

研究責任者 国立病院機構岩国医療センター 外科 梶岡裕紀

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景及び目的

胆嚢摘出術は予定手術だけではなく、緊急手術でも低侵襲性の観点から腹腔鏡下切除が推奨されている。胆嚢摘出術は炎症があまりない場合には比較的 safely に施行可能であるが、急性炎症を伴った場合や持続した炎症を伴った場合（慢性炎症）ではしばしば胆嚢摘出術は困難となる。この困難な際に周囲臓器の損傷、特に胆管損傷を含めた消化管損傷が生じている。2021 年度の内視鏡外科アンケート調査では胆管損傷や消化管損傷がそれぞれ 0.3%、0.1% に発症しており、この頻度は直近 10 年程度同水準で移行している。そのため、より安全に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことが現在課題となっている。当院では胆管を含めた臓器損傷を予防すべく、現在 Complete Critical view of safety (以下 CCVS) アプローチによる腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行している。今回、CCVS アプローチによる腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性と有用性を検討する。

### 2) 研究の意義

腹腔鏡下胆嚢摘出後の合併症発生率を低下させ、早期退院・社会復帰できるようになる可能性がある。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われた症例を研究対象と致します。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～西暦 2026 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われた症例のカルテ情報を取得し、解析を行います。

## 3. 研究に使用する資料

### 1) 資料の収集

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日等の個人情報は匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、診断名、診断日、手術日、術後合併症等の基本情報
- ・診察所見、治療内容
- ・血液検査、細菌培養検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査等の画像検査、病理組織診断などの検査データ

尚、この研究では試料を使用しません。

### 2) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。調査情報は岩国医療センター内で

厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査専門委員会の承認を得た方法でお知らせします。

#### 4. プライバシーおよび個人情報の保護

カルテから抽出したデータの管理はコード番号などで行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

#### 5. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。また、この研究に参加することによる不利益、危険性はありません。費用についても通常診療の範囲内のものであり、追加で支払うこともありません。

#### 6. 被験者への健康被害の補償

この研究では万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応とありますことを予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

#### 7. 研究計画書および個人情報の開示

この研究はあくまで研究として行い、あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 8. 費用

この研究に必要な費用はあなたが負担することはありません。

#### 9. 同意及びその撤回

同意についてはオプトアウト形式で行います。あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、西暦 2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

氏名：梶岡裕紀

所属：国立病院機構岩国医療センター

電話：0827-34-1000

ファックス：0827-35-5600

ホームページアドレス：<https://iwakuni.hosp.go.jp/section/clinical-study-part.html>