

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する 多機関共同研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部下部消化管外科学 教授 内藤剛
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史
本研究の概要・背景・ 目的	<p>妊婦に発症した虫垂炎は重症化しやすいため、正確な診断と適切で迅速な治療が必要となります。手術治療が望ましいと判断した場合、母体だけでなく胎児へも影響が及ぶ可能性があることなどを考慮しなければいけません。海外における大規模なメタアナリシス(複数の研究の結果を統合し、より高い見地から分析すること、またはそのための手法や統計解析のこと)では、腹腔鏡手術は開腹手術と比べ胎児死亡率が高いことが報告されています。日本内視鏡外科学会ガイドラインでは「妊婦の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、流産率および胎児死亡の発生率が有意に高かった。また早産の発生率、その他の周術期および産科合併症ではほぼ同様であった。妊婦に対しての腹腔鏡手術の適応は慎重に行い、今後、臨床試験等で検証していく必要がある」と記載されています。</p> <p>近年の腹腔鏡手術の手技、機器開発の進歩はめざましく、これまでの報告とは時代背景が大きく異なると考えられます。そのため、本邦発の妊婦に対する腹腔鏡下虫垂切除術の安全性、有効性を胎児への影響を含めて検証することは重要であると考えています。</p>
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2021年12月31日
対象となる患者さん	上記期間内に急性虫垂炎に対して手術が行われた妊娠中の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	上記対象となる患者さんの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。具体的には、患者さんの背景、手術前後の状態、手術の成績、切除した虫垂の病理組織学的所見、妊娠転機などを診療録から情報の収集を行います。
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	<p>多施設共同研究となるため、大分大学医学部消化器・小児外科学講座(研究責任者:猪股雅史教授)へ、web 回答システムを使用してデータを電子的に提供します。</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報 は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、2022年度腹腔鏡下大腸切除研究会研究助成制度において取得した資金を使用します。また、その他は公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。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し出下さい。また、情報が当該研究に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の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んに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 北里大学医学部下部消化管外科学 助教 担当者： 小嶋慶太(コジマケイタ) 電話： 042-778-8111</p>
<p>備考</p>	<p>対象となる患者さんの情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その際には新たに研究計画書を作成し、倫理委員会での承認及び研究機関の長の実施許可を得た上で利用させていただきます。</p>