

肝胆膵外科で手術を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》胆嚢摘出術後の治療成績および合併症における、精神疾患の関連性の検証および解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 助教 中竹 利知

《研究の目的》精神疾患を有する患者さんにおける様々な部位に対する手術後合併症の検討報告が散見されるが、依然として判明していない部分が多く、また精神疾患を有する患者さんは精神疾患に罹患されていない患者さんと比べて、医療面や健康面における悪化が報告されています。原因として精神疾患を有する患者さんにおける2型糖尿病、肥満、心臓疾患の罹患率が高く、術後合併症にも影響する可能性があります。消化器疾患に対する外科的手術と精神疾患に焦点を当てた研究報告は少なく、胆嚢摘出術後患者さんにおける精神疾患の関与に対する実態調査は報告されていません。本研究では、精神疾患を有する患者さんの胆嚢摘出術後の治療成績および合併症を検討することで、適切な治療の確立を目指します。

《研究期間》研究許可日～2024年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2021年12月末日の間に胆嚢摘出術（開腹下および腹腔鏡下）を受けた患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、喫煙、アルコール歴）、血液所見（白血球、C-reactive protein(CRP)、Aspartate aminotransferase(AST)、Alanine aminotransferase(ALT)、 γ -Glutamyl TransPeptidase(γ -GTP))、術前栄養状態（血中アルブミン、血中コレステロール、血中総リンパ球数、PNIスコア、SGAおよびCONUTスコア）、病学的所見、急性胆嚢炎であれば重症度、発症から手術までの期間、精神疾患の種類、精神科介入の有無、手術関連(ASA、待機もしくは緊急、開腹手術率、手術時間、出血量、Charlson Comorbidity Index)、合併症、入院日数、ICU入院、再入院の有無、入院中の不穏や危険行動の有無

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 担当医師 (助教 中竹 利知)

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669