

受付番号：

課題名：無石胆嚢炎の病因病態、治療法、および予後の全国集計

1．研究の対象

2018年1月1日～2020年12月31日に東北大学病院総合外科および日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設で急性胆嚢炎にて治療を受けられた方

2．研究期間

2021年12月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3．研究目的

無石胆嚢炎は急性胆嚢炎全体の3.7～14%と報告されており、特殊な胆嚢炎とされていますが、高齢者やICU入室症例、術後症例、悪性腫瘍合併例などの発症が多いとされ、通常の急性胆嚢炎と比べ壊疽性胆嚢炎や穿孔を来することが多く、予後不良とされています。しかしながら無石胆嚢炎に関する全国的な集計はほとんど行われていず、この研究は本邦における無石胆嚢炎の実態を明らかにすることを目的としています。

4．研究方法

東北大学総合外科および日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設にて2018年1月から2020年12月までに急性胆嚢炎にて治療を受けた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。

これらの情報は、研究責任機関である東北大学病院総合外科へ提供されます。これらの情報は、セキュリティ管理された東北大学総合外科が管理するサーバーへ集約され、各研究機関から収集された情報を用いて、無石胆嚢炎の実態調査を行います。

本研究は、「日本腹部救急医学会のプロジェクト研究」として、その研究費を用いて行われ、研究者の利益相反はありません。また、該当される方の負担、リスク、および利益は無く、謝礼が支払われることもございません。

5．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、結石の有無（無石胆嚢炎かどうか）、背景疾患、発症時の状況、治療までの期間、治療法、治療後の経過、等。血液や手術で摘出した組織などの試料は用いません。

6．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、各施設において匿名化した記録媒体を東北大学消化器外科へ転送し、それ以降の解析は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究協力機関の責任者が保管・管理します。

研究結果はデータ解析終了後、医学雑誌などに公表する予定です。

7．研究組織

研究代表機関：東北大学病院 消化器外科

研究全体の責任者：東北大学大学院 消化器外科学分野 准教授 森川孝則

研究協力機関：

日本腹部救急医学会認定医・教育医制度認定施設

共同研究機関の詳細は、日本腹部救急医学会ホームページ <https://plaza.umin.ac.jp/jae> をご参照ください。

8．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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 総合外科 准教授 森川孝則（研究責任者）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7205

研究代表者：

東北大学病院 総合外科 准教授 森川孝則

滋賀医科大学におけるお問合せ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平博充
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2238
メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp
[休日・夜間] FAX：077-548-2240

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合

