

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：急性虫垂炎に対する治療成績の検討

腹部救急認定医・教育制度認定施設で過去に行われた急性虫垂炎に対する治療成績の後ろ向き研究

本研究は研究代表施設である藤田医科大学の倫理審査委員会および利益相反審査委員会にて承認されております。本研究は、日本腹部救急医学会が関与している医学研究です。

1. 研究の対象

2017年1月1日から2017年12月31日までの期間に日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された136施設で急性虫垂炎の治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：急性虫垂炎は多くの患者さんがかかる病気の一つです。急性虫垂炎に対しては抗生剤や手術による治療が行われます。虫垂切除術は腹部緊急手術で最も多く施行されている手術の一つです。以前は開腹手術による虫垂切除術が多く行われていましたが、腹腔鏡下手術の発展に伴い、現在では多くの施設で腹腔鏡下虫垂切除術が行われています。また近年、抗生剤による治療が行われ、症状が消失してからの手術も行われています。

手術を受けられた患者さんのデータは、現在 National clinical Database (NCD) に登録されています。しかし抗生剤による治療で改善し、その後に手術を受けなかった患者さんは登録されていないため、本邦での急性虫垂炎で治療成績は不透明です。また手術を行う医師が専門医取得の有無による治療成績も明らかではありません。

今後、急性虫垂炎となった多くの患者さんの利益として還元するためには、抗生剤による治療を受けられた患者さんの再発状況や、手術を受けられた患者さんの手術リスク因子および治療成績を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育制度認定施設」と認定された136施設で過去に行われた治療の結果を研究代表者に送付し、集計、解析する研究です。

研究期間：2024年4月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、採血検査結果、手術因子(手術時間、出血量など)、術後成績(術後在院期間、合併症の有無など)などのカルテ情報のみを用います。

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表者へのデータの提供は、患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけた電子メールで研究代表施設に送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんを匿名化した対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院の研究責任者：高崎総合医療センター 外科 部長 坂元一郎

研究代表者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

共同研究機関：日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育医制度認定施設」と認定された 136 施設
日本腹部救急医学会ホームページ：<https://plaza.umin.ac.jp/jaem>

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

共同研究機関：日本腹部救急医学会で「腹部救急認定医・教育医制度認定施設」と認定された 136 施設
日本腹部救急医学会ホームページ：<https://plaza.umin.ac.jp/jaem>

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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：

研究代表施設

本学の問い合わせ先：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp

各施設の問い合わせ先：高崎総合医療センター 外科 部長

担当者：坂元 一郎

370-0829 群馬県高崎市高松町 36

電話 027-322-5901、Fax 027-327-1826