

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方へのお知らせ

「急性胆嚢炎に対する PTGBD あるいは ETGBD 後の周術期成績 に関する研究」へのご協力依頼

目的：急性胆嚢炎に対し、当院においても東京ガイドライン 2018 に沿って可能な限り早期手術を第一選択としていますが、施設及び人的環境の制限により、ドレナージ後に待機的手術を行っているのが現状です。ドレナージ法としては主に PTGBD あるいは ETGBD を採用しています。当院における急性胆嚢炎に対する PTGBD あるいは ETGBD 後の周術期成績について後方視的に検討しました。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 外科

研究時期：承認日から 2024 年 12 月 31 日

研究対象：2018 年 1 月～2023 年 1 月までに当院で PTGBD あるいは ETGBD によるドレナージ後に手術を施行した急性胆嚢炎 48 例を対象としました。

研究方法：単施設後ろ向きコホート研究です。2018 年 1 月～2023 年 1 月までに当院で PTGBD あるいは ETGBD によるドレナージ後に手術を施行した急性胆嚢炎 48 例のうち、PTGBD 群 15 例と、ETGBD 群 33 例に群別化し、PTGBD 群・ETGBD 群に群別化しドレーン合併症、ドレナージ後から手術までの期間、手術時間、出血量、開腹移行率、術後合併症、入院日数などの周術期成績に関して後方視的に比較検討しました。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1,2 参照）を調べさせていただきますことあります。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名

化した場合、その個人情報メール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【外部への試料・情報の提供】

なし

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

なし。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 外科）の伊藤大地までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

2023年10月11日

中津市立中津市民病院

外科医師

伊藤 大地

（研究代表者）

（平成30年11月21日改定）