

2010年4月1日～2018年11月30日の間に福山市民病院において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ 「鈍的重症型肝損傷後の胆汁漏に対するマネジメントとその転帰」へご協力をお願いー

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕
研究代表者	福山市民病院	外科	医師	籠浦 正彬
共同研究者	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
	福山市民病院	外科	統括科長	大野 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

鈍的肝損傷後の遅発性合併症の一つに胆汁漏があります。しかし、外傷性肝損傷自体の報告数が少なく、鈍的肝損傷後の胆汁漏に対する治療アルゴリズム(大まかな診断や治療の手順)は現在定まっていません。本研究の目的は鈍的重症型肝損傷後に胆汁漏が発生した症例の短期成績を検討し、今後の治療策定に役立てる事です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

鈍的重症型肝損傷後に発生した胆汁漏症例の患者背景や短期成績を検討することで、治療法の確立に役立てると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2018年11月30日の間に福山市民病院において外傷性肝損傷で初期治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年10月28日(当院倫理委員会承認日)～ 2020年6月30日

3) 研究方法

2010年4月1日～2018年11月30日の間に福山市民病院において外傷性肝損傷で初期治療を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとにデータを選び、その成績を分析します。

4) 使用する試料

血液検査データ、画像データを使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、重症度、並存外傷
- ・ 手術術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、胆汁漏発生の有無、胆汁漏に対する治療法
- ・ 血液検査データ、画像検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 籠浦 正彬
電話：084-941-5151