

本院で急性虫垂炎に対して手術を受けられた妊婦さん・

ご家族の皆様へ

～手術時（2012年1月から2021年12月まで）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する
多機関共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
腹腔鏡下大腸切除研究会の多機関で、2012年1月1日から2021年12月31日までの10年間に急性虫垂炎に対して手術が行われた妊娠中の患者さん

【研究の目的・方法について】

妊婦に発症した虫垂炎は重症化しやすいため、正確な診断と適切で迅速な治療が必要となります。手術治療が望ましいと判断した場合、母体だけでなく胎児へも影響が及ぶ可能性があることなどを考慮しなければいけません。海外における大規模なメタアナリシス（複数の研究の結果を統合し、より高い見地から分析すること、またはそのための手法や統計解析のこと）では、腹腔鏡手術は開腹手術と比べ胎児死亡率が高いことが報告されています。日本内視鏡外科学会ガイドラインでは「妊婦の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、流産率および胎児死亡の発生率が有意に高かった。また早産の発生率、その他の周術期および産科合併症ではほぼ同様であった。妊婦に対しての腹腔鏡手術の適応は慎重に行い、今後、臨床試験等で検証していく必要がある」と記載されています。

近年の腹腔鏡手術の手技、機器開発の進歩はめざましく、これまでの報告とは時代背景が大きく異なると考えられます。そのため、本邦発の妊婦に対する腹腔鏡下虫垂切除術の安全性、有効性を胎児への影響を含めて検証することは重要であると考えています。

研究期間：2023年10月23日～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、急性虫垂炎を発症して手術により虫垂切除を行った妊婦

さんを対象として、その後の妊娠の状態、胎児の健康などを調べることを目的としています。具体的には、患者さんの背景、手術前後の状態、手術の成績、切除した虫垂の病理組織学的所見、妊娠転機などを診療録から情報の収集を行います。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 小川 雄大

【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。

【研究資金】

この研究の一部は、2022年度腹腔鏡下大腸切除研究会研究助成制度において取得した資金を使用します。また、その他は公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}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用いません。「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】

本研究へ診療情報を提供するかしら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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【高知医療センターの研究組織】

施設研究責任者

消化器・一般外科 医長 稲田涼

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 赤木 智徳

研究事務局

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 小川 雄大

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先 097-586-5843

共同研究機関（アドバイザー）

東海大学医学部消化器外科 教授 山本 聖一郎

島根県立中央病院外科・消化器外科 医療局次長 金澤 旭宣

帝京大学医学部外科学講座 病院教授 松田 圭二

統計解析責任者

久留米大学バイオ統計センター/大分大学医学部データセンター非常勤講師

大山 哲司

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒781-8555 高知県高知市池 2125-1

電 話：088-837-300097-586-5843

担当者：高知医療センター 消化器外科・一般外科 稲田涼