

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。
京都大学医学部附属病院で、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：研究機関の長の実施許可日～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、京都大学医学部附属病院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・情報は個人情報が出ないように加工した状態で、腹腔鏡下大腸切除研究会の多機関共同研究において使用いたします。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 消化管外科 肥田 侯矢

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。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【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いたしますが、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がありません。

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】

【京都大学の研究組織】

研究責任者		
消化管外科	准教授	肥田 侯矢
研究分担者		
消化管外科	助教	岡村 亮輔
消化器外科	大学院生	水野 良祐

【大分大学の研究組織】

研究責任者		
消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者		
消化器外科	講師	白下 英史
消化器外科	助教	二宮 繁生
消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
先端がん毛髪医療開発講座(消化器外科)	准教授	河野 洋平
小児外科	助教	小川 雄大

【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

腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設 203 施設（別紙 1 参照）

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。

1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
当院の研究室・担当者・連絡方法を記載

2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【利用または提供を開始する予定日】

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

(参加予定施設)別紙 1

上尾中央病院、回生会 生駒外科医院、石川県立中央病院、岩手医科大学、大阪医科大学附属病院、国立病院機構 大阪医療センター、大阪市立大学、大阪赤十字病院、大阪大学、独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院、岡山赤十字病院、香川県立中央病院、香川大学医学部附属病院、癌研有明病院、北里大学医学部、九州大学大学院医学研究院、京都医療センター、京都大学、京都府立医科大学、杏林大学、近畿大学、慶應義塾大学医学部、高知医療センター、高知大学医学部、国立がん研究センター東病院、埼玉医科大学国際医療センター、埼玉県立がんセンター、札幌医科大学、国立病院機構 四国がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、自治医科大学、順天堂大学、順天堂大学浦安病院、昭和大学横浜市北部病院、市立吹田市民病院、聖マリアンナ医科大学、仙台市医療センター仙台オープン病院、立川メディカルセンター 立川総合病院、相模原赤十字病院、東京医科歯科大学大学院、東京慈恵会医科大学、東邦大学医療センター大橋病院、東北大学病院、徳島大学病院、長野市民病院、名古屋第二赤十字病院、新潟県立がんセンター新潟病院、西宮市立中央病院、函館五稜郭病院、広島大学大学院、福井県済生会病院、福岡大学病院、福山市民病院、藤田保健衛生大学、富士宮市立病院、ベルランド総合病院、山口大学大学院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、淀川キリスト教病院、長崎大学病院、大阪府立急性期総合医療センター、虎の門病院、岐阜大学医学部、横浜市立大学大学院医学研究科、栃木県立がんセンター、済生会横浜市南部病院、関西労災病院、八尾市立病院、札幌厚生病院、JR 札幌病院、西神戸医療センター、広島市立安佐市民病院、愛媛県立中央病院、メディカルトピア草加病院、名古屋大学大学院医学系研究科、総合南東北病院、横須賀共済病院、東京大学医学部、広島市立広島市民病院、NTT 東日本関東病院、西北中央病院、鳥取大学、東京女子医科大学、国立国際医療研究センター、三重大学医学部、横浜南共済病院、川崎医科大学、神奈川県立がんセンター、尼崎中央病院、福井県立病院、鹿児島大学、社会福祉法人 恩賜財団 済生会川内病院、兵庫県立がんセンター、神鋼記念病院、藤沢市民病院、平塚市民病院、帝京大学医学部、公益社団法人 鹿児島共済会 南風病院、長崎医療センター、田附興風会医学研究所 北野病院、関西医科大学、神戸大学、福島県立医科大学会津医療センター、静岡市立清水病院、琉球大学、JA 神奈川県厚生連 伊勢原協同病院、厚生連高岡病院、北里大学メディカルセンター、独立行政法人国立病院機構相模原病院、静岡県立総合病院、社会医療法人敬愛会 中頭病院、浦添総合病院、第一東和会病院、沖縄赤十字病院、NTT 西日本大阪病院、佐世保市立総合病院、横浜新緑総合病院 消化器センター、大阪府立成人病センター、岩手県立中央病院、東京都立広尾病院、国家公務員共済組合連合会 浜の町病院、弘前大学、JA 北海道厚生連旭川厚生病院、練馬光が丘病院、姫路赤十字病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、関西医科大学総合医療センター、日本医科大学付属病院、帝京大学医学部附属溝口病院、川崎市立多摩病院、岡山大学病院、医療法人 J R 広島病院、島根県立中央病院、産業医科大学若松病院、JA 尾道総合病院、東海大学医学部 消化器外科、県立広島病院、箕面市立病院、北海道大学大学院医学研究科、金沢大学附属病院、天理よろづ相談所病院、市立池田病院 (以上 142 施設)