

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 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		
② 実施予定期間	2023年10月23日から2026年3月31日 (当院では実施許可日に開始します)		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で急性虫垂炎の手術を受けられた妊娠中の患者さん		
④ 対象期間	2012年1月1日から2021年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	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。		
⑨ 研究の概要	<p>妊婦さん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い数値でした。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した。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。</p> <p>本研究では、過去に行われた治療や治療成績に関するデータを診療記録</p>		

	<p>(カルテ) から取得し、解析します。対象となる患者さんに、あらたに検査や治療を行うものではありません。</p> <p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報情報は削除します。当院からのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局である大分大学に提供され、解析されます。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年6月19日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	大分大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	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および大分大学医学部消化器・小児外科講座の寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：友近 忍		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

## 研究組織

## 研究代表者：

赤木 智徳 大分大学医学部 消化器・小児外科学講座

## 研究事務局：

小川 雄大 大分大学医学部 消化器・小児外科学講座

## 研究参加予定施設

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中央病院、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（以上 137 施設）