

## 外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 「Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO)  
-An international prospective cohort study on cholecystectomy-」

胆嚢摘出術の治療成績の世界的評価 -多施設共同国際前向きコホート研究-

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院外科学講座 診療教授 里井 壯平

《研究の目的》胆嚢摘出術は、世界中で最も多く行われている外科手術の一つです。手術の対象となるのは、胆道炎、胆嚢炎、胆石性膵臓炎などの胆道疾患です。安全な胆嚢摘出術を世界的に確立することは、手術そのものだけでなく、適切なトレーニングの推進、胆嚢摘出術の安全性確保など、様々な要因に依存しています。本研究は、中低所得国を含めて国際的に安全に胆嚢摘出術が行われているかどうかを国際共同研究で明らかにすることです。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2023年〇月〇日から〇月〇日(Global Surg研究グループが指定する2週間の指定期間)の間に関西医科大学で胆嚢摘出術を受ける患者さん

### ●研究に用いる情報の種類

術前所見

1. 患者年齢
2. 患者の性別
3. ASA グレード
4. 体格指数 (BMI)
5. 臨床的フレイル指数
6. 併存疾患
7. 急性胆嚢炎または胆管炎の既往歴
8. 手術前の12ヶ月間に胆道症状で入院した回数
9. 術前の画像診断
10. 術前の画像所見
11. 最初の胆道症状発現から診断までの日数
12. 診断から手術を決定するまでの日数
13. 手術決定から手術実施までの日数
14. 手術の緊急性
15. 手術の適応

手術中所見

1. 麻酔の方法

2. 術中の抗生物質
3. 術者の立場（修練医、指導医）
4. 手術アプローチ（開腹、腹腔鏡）
5. 術中難易度スコア
6. CVS（Critical View of Safety）が得られていたか
9. 腹腔ドレーン挿入の有無
10. 解剖学的胆道の走行異常
11. 術中総胆管アセスメント
12. 総胆管切開の有無
13. 手術清潔度
14. 術中合併症-胆管損傷を除く
15. 再使用可能なガウンの使用の有無
16. 再使用可能なドレープの使用の有無

#### 30 日後の転帰

1. 30 日以内の Clavien-Dindo 分類の最高値
2. 集中治療室入室の有無
3. 術後画像検査の有無
4. 全ての術後 30 日以内の合併症の詳細
5. 入院期間
6. 30 日以内の再入院

#### 胆管損傷について

1. 胆嚢摘出術の実施後 30 日以内の胆管損傷の有無
2. 胆管損傷が明らかになった理由
3. 胆嚢摘出術から診断までの日数
4. 胆管損傷グレード
5. 併発した血管損傷
6. 確認するための画像診断法
7. 胆道外科専門家へのコンサルトの有無
8. 胆管傷害の治療法

#### 病理組織学所見

1. 術後病理組織診断
2. 胆嚢がんであった場合の病変診断のための画像検査
3. TNM 分類
4. 専門多職種チームへのコンサルトの有無
5. 術後補助療法
6. 追加手術の有無
7. 追加手術を行った場合は病理結果
8. 1 年後の画像診断での再発

#### 手術 1 年後の経過

1. 1年後の Clavien-Dindo 分類の最高値
2. 再入院の有無
3. 1年後までに発生したすべての合併症

#### 《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報  
を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：英国バーミンガム大学 外科 Dion Morton 教授  
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：同上  
提供する情報の取得の方法：診療録より取得

#### 《研究組織》

研究に参加する施設は以下のホームページで公開されています。

[https://omarkouli.shinyapps.io/EOI\\_SHINY/](https://omarkouli.shinyapps.io/EOI_SHINY/)

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人  
情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 《この研究での診療情報の取扱い》

お預かりした診療情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じ  
たうえで取扱っています。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し  
て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ  
んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関  
の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### 《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究責任者：外科 診療教授 里井 壯平

研究の問い合わせ先：外科 講師 橋本 大輔