

急性虫垂炎における単孔式腹腔鏡下・腹腔鏡補助下虫垂切除術の完 遂予測因子に関する研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 林田 真

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2014年1月1日より2025年6月30日までの間に、急性虫垂炎の治療のため入院し、腹腔鏡下・腹腔鏡補助下虫垂切除術を受けた方

2. 研究課題名

急性虫垂炎における単孔式腹腔鏡下・腹腔鏡補助下虫垂切除術の完遂予測因子に関する研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

急性虫垂炎（いわゆる盲腸）に対する手術は、近年では腹腔鏡手術が主に行われていきます。腹腔鏡手術は、おなかに5-10mmほどの小さな切開を作り、カメラや細い手術器具を挿入し行う方法で、従来の開腹手術に比べて術後の回復が早く、傷あとが目立ちにくい特徴があります。

この腹腔鏡手術の中でも、1箇所の切開から複数の手術器具を挿入して手術する「単孔式手術」が小児の急性虫垂炎に対する治療では広く用いられています。ただし、手術中の炎症や癒着が強い場合は、安全のために複数の切開を用いる「多孔式手術」に切り替えることがあります。

急性虫垂炎に対する「単孔式手術」の完遂を予測する要因に関する報告は少なく、十分に明らかになっていないのが現状です。

2) 研究の目的

当院では、臍部から単孔式手術を行い、臍部から虫垂を引き出し切除する、「経臍単孔式腹腔鏡補助下虫垂切除術」を第一選択としています。それが困難な場合は、創部を追加して従来の多孔式手術に移行しています。本研究では、当院で過去に単孔式手術を完遂した症例と多孔式手術に移行した症例を比較することで、単孔式手術の完遂予測する要因を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を基に、単孔式手術の完遂予測する要因に関する検討をします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、体重、身長、既往歴、発症から来院までの時間、来院時の体温、術前の白血球数およびCRP、術前の画像評価（糞石の有無、虫垂最大径）、手術時間、出血量、術式、術後在院日数、合併症、再入院、病理診断

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学術集会および医学論文として発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児外科 科長 林田 真の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保

管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究に関する必要な経費は生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	小児外科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	小児外科	診療科長	林田 真
研究分担者	福岡市立こども病院	小児外科	宮寄	航

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）