

胆嚢良性疾患における Hybrid NOTES の有用性初期成績調査に関する研究

この研究は、腹腔鏡下胆のう摘出術を受けられた患者さまの診療記録およびアンケート調査を得て行われます。診療記録を収集して行う研究、或いはアンケート調査を行う研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

なお Hybrid NOTES とは腹腔鏡を併用して行う経管腔的内視鏡手術のことで、この研究では経腔操作腹腔鏡併用内視鏡手術を Hybrid NOTES 術としています。

1. 研究の対象

2016年4月1日から2020年12月の間に当院で胆嚢良性疾患と診断され、胆のう摘出術を腹腔鏡手術、或いは経腔操作腹腔鏡併用経管腔的内視鏡手術（Hybrid NOTES 術）の適応となった（または、適応となる）方

2. 研究目的・方法

胆嚢良性疾患で腹腔鏡手術、或いは Hybrid NOTES 術を受けた（または、受ける）患者さまを対象として、Hybrid NOTES の妥当性、有効性を評価します。本研究により Hybrid NOTES 術が評価されることにより、術式として確立され、この手法による手術が拡散することで、手術が適応となる患者さまの安全性や QOL 改善が高まることを目的としています。

【研究期間】施設院長承認後～2021年12月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出頂るか、お手元にお送りするアンケート調査票に情報の利用拒否の旨をご回答ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ・年齢、性別、身長、体重、病歴、検査値、手術成績に関する情報 等
- ・アンケート調査（別途、この研究の対象となる患者さまにお送りします）

5. お問い合わせ先

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：

湘南鎌倉総合病院 肝胆膵外科

研究責任者： 柏木 宏之

住所： 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号： 0467-46-1717 (代表)

(第2版：2019年11月20日作成)