

作成日 2024 年 4 月 25 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-225

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

1. 研究の対象

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当院で手術が行われた妊娠中のかた

2. 研究期間

2024 年 6 月 (研究実施許可日) ~2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 7 月 8 日

提供開始予定日 : 2024 年 7 月 8 日

4. 研究目的

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なりません。海外における大規模な研究では、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参加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、機器開発の進歩は目覚ましく、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中臍切除術の安全性、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言います。

5. 研究方法

腹腔鏡下大腸切除研究会に所属する多機関共同で、急性虫垂炎を発症して手術により虫垂切除を行なった妊婦さんを対象として、開腹手術と腹腔鏡手術の安全性、有効性ととも、胎児への影響を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、妊娠週数、手術時の状態、手術成績、虫垂炎の状態、妊娠の転帰 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、匿名化されたインターネット上のシステムを用いて共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 赤木 智徳 ほか
腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設 143 施設

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は 2022 年度腹腔鏡科大腸切除研究会助成制度において取得した資金です。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。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 総合外科 小野 智之

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7205

t.ono@surg.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 総合外科 大沼 忍

研究代表者：大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 赤木 智徳

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合