

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 腹腔鏡下胆嚢摘出術前の drip infusion cholangiography 併用 CT(DIC-CT)の
有効性に関する検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 外科 職位・氏名 准教授 浅井 浩司

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院外科では、腹腔鏡下胆嚢摘出術術前の DIC-CT の安全性、有効性を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、胆嚢摘出術の術前検査を安全に施行することにつながると考えております。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター(大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。
対象者:2008年4月～2023年5月までに東邦大学医療センター大橋病院において、腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行した方 2,982 例を対象としています。

方 法: 診療録から抽出したデータを解析します。

DIC-CTに関して:

当科では、造影剤アレルギー既往がない、他のアレルギー疾患(気管支喘息など)がない患者さんに対して、胆道評価として DIC-CT を行うことを第一選択としています。本検査において、われわれはこれまで重篤な副作用は認めていませんが、検査で使用するビリスコピン®(バイエル薬品株式会社、東京)は、添付文書によると、副作用が 5%に発生し、その主なものとして発疹 2.1%、掻痒 1.4%、嘔気 1.3%、熱感 0.3%、嘔吐 0.3%、顔面紅潮 0.3%などが示されています。また、胆汁流出障害が存在する場合、一般的にビリスコピン®が胆道に流出することができず、画像評価ができないこともしばしば観察されます。

【研究に用いられる試料・情報】

主要評価項目: DIC-CT 時の有害事象の評価

副次評価項目: 画像描出状況(胆道解剖評価状況)の評価

以下の項目を集積し解析します

- ・患者因子: 年齢、性別、併存疾患、身長、体重、BMI、対象疾患、血液生化学検査所見(WBC, CRP, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP、など)、有害事象発生状況、画像描出評価(胆道解剖評価)、など
- ・周術期因子: 出血量、手術時間、術後合併症、術後在院期間、など
- ・術後因子(術後3年間): 晩期合併症、再入院率、など

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 外科

研究代表医師: 浅井 浩司 役職: 准教授

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して

管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

また、本研究の対象者に術後に死亡した患者さん、認知機能が低下した患者さんに関しては代諾者(家族の方)からの参加拒否に関しても受け入れております。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 外科

職位・氏名 准教授 浅井 浩司

電話 03-3468-1251 内線 7176