

## 《研究課題名》

穿孔性虫垂炎において腹腔鏡下虫垂切除術でドレーン留置の有効性に関する研究  
Drainage of Laparoscopic Appendectomy for Perforated Appendicitis (DLAP) study

## 《研究対象者》

2015年1月1日～2023年12月31日において滋賀医科大学医学部附属病院で穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を受けられた方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器・乳腺・小児・一般外科 福尾飛翔

## （２）研究の意義、目的について

### 《意義》

本テーマを検討した大規模研究は検索した限り存在しておりません。穿孔性虫垂炎は common な病態であり、エビデンスに基づいた診療の質の改善は必要と考えられます。さらに現在は穿孔性虫垂炎に対して腹腔鏡下虫垂切除術を施行することが増加していることを考えると、本研究結果は今後の介入研究を行う根拠の一つとして重要な位置付けになることが予想されます。

### 《目的》

穿孔性虫垂炎に腹腔鏡下虫垂切除を施行したときに、ドレーン留置群とドレーン非留置群を比較した場合に、ドレーン留置群で術後遺残膿瘍の発生率が低下するかを検討することです。

## （３）研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は、土浦協同病院を中心に滋賀医科大学、東京医科歯科大学病院、東京女子医科大学足立医療センター、松戸市立総合医療センター、藤沢市民病院、千葉労災病院、太田西ノ内病院、独立行政法人国立病院機構水戸医療センター、独立行政法人国立病院機構災害医療センターが協力して行う多施設共同研究です。

オプアウト

### 《利用し、又は提供する情報の項目》

患者基本情報、術前の採血、術前の身体所見、手術入室時のバイタルサイン、手術所見(ドレーンの留置の有無、洗浄量、ドレーン留置部位、汚染の範囲)、術後遺残膿瘍の有無、抗菌薬の投与期間と術後入院期間、術後合併症、入院費用などの情報を収集します。

★以下6点は、多機関共同研究等で他の機関等と試料・情報の授受を行う場合のみ記載  
(該当しない場合は削除)。

#### 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《情報の提供を受ける機関の名称》

土浦協同病院

#### 《提供する情報の取得の方法》

カルテ情報より収集

#### 《情報の提供方法と提供開始予定日》

2024年12月末日まで匿名化された状態で日本腹部救急医学会学会事務局に電子メールで送信予定

#### 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

土浦協同病院 救命救急センター/外傷・Acute Care Surgeryセンター 阿久津智洋

#### 《情報を利用する者の範囲》

土浦協同病院 救命救急センター/外傷・Acute Care Surgeryセンター 阿久津智洋

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者

オプトアウト

によって嚴重に管理されます。

#### **( 5 ) 研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 福尾飛翔

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2238

**メールアドレス：**asuk@belle.shiga-med.ac.jp