

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年5月22日

研究等責任者 増田 稔郎 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R07-02

課題名 腹腔鏡下胆嚢摘出術における術前胆嚢ドレナージの有無と、皮膚および胆汁中の細菌叢、アウトカムの研究

令和7年5月7日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) <u>承認</u> (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和7年 5月 7 日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 外科長

研究等責任者 増田稔郎



	所属長の氏名	石河 隆敏	印
1 審査対象 ☒ 研究計画 ☐ 臨床応用計画 ☐ 出版・公表原稿			
2 課題名 腹腔鏡下胆嚢摘出術における術前胆嚢ドレナージの有無と、皮膚および胆汁中の細菌叢、手術アウトカムの研究			
3 研究等分担者			
所属	外科	職名	病院事業管理者 氏名 別府 透
所属	外科	職名	病院長 氏名 石河隆敏
所属	外科	職名	外科医長 氏名 辛島龍一
所属	外科	職名	外科医長 氏名 織田枝里
所属	消化器内科	職名	消化器科長 氏名 本原利彦
所属	消化器内科	職名	消化器科医長 氏名 中垣貴志

所属 消化器内科 職名 消化器科医長 氏名 竹熊梨祐

4 研究等の概要

腹腔鏡下胆嚢摘出術は胆嚢結石症や急性胆嚢炎に対して広く一般的に行われている手術である。東京ガイドライン 2018 では、急性胆嚢炎に対して早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨されている。一方、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)は、早期の胆嚢摘出術が行えない急性胆嚢炎に対する標準的胆嚢ドレナージ法のひとつである。当院では、総胆管結石を合併した急性胆嚢炎または胆嚢結石症に対して総胆管ステント留置および ETGBD を行っている。

ETGBD を行った場合、腸管内と胆嚢内が交通することにより、胆嚢内の細菌叢が変化する可能性がある。このような細菌叢の変化は、術後合併症に影響を及ぼす可能性がある。

本研究では、当科で腹腔鏡下胆嚢摘出術(開腹移行例を含む)を施行した症例における皮膚および胆汁中の細菌叢、手術アウトカムについて、ETGBD の有無別に検討することを目的とする。

5 研究等の対象及び実施場所

対象は当科において腹腔鏡下胆嚢摘出術(開腹移行例を含む)を施行する患者。

実施場所は当院手術室、内視鏡室、外科病棟および外来。

6 研究等実施予定 期間及び症例数等

倫理審査により認可された日～ 2028 年 12 月 31 日
200 例を目標とする

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。

(2) 試料等提供者の選定方針

当科で腹腔鏡下胆嚢摘出術を予定する患者。

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護

腹腔鏡下胆嚢摘出術の術前に、試料等提供者又はその家族に対して研究について説明文書により説明し、文書で同意を得る。研究によって得られた個人情報には暗号化し、データとして保存して外部への漏洩を防止する。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

☒ 無 ☐ 有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報を特定できる項目は暗号化してデータとして保存する。

(7) インフォームド・コンセントの方法

説明文書により説明し、文書で同意を得る。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

研究期間は3年間を目標。期間終了し、論文報告後は廃棄する。

(9) 科学と社会への貢献 本研究の結果を、学会、論文として報告することで、科学および社会に貢献する。
(10) 研究実施の責任体制 ① 研究等責任者 増田稔郎 ② 情報管理者 増田稔郎
(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)
(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。

同意説明文書

本研究は山鹿市民医療センター倫理委員会で審議され、承認されています。

倫理委員会では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

【研究の名称】腹腔鏡下胆嚢摘出術における術前胆嚢ドレナージの有無と、皮膚および胆汁中の細菌叢、手術アウトカムの研究

【研究の目的および意義】

山鹿市民医療センターでは、患者さんに最適な治療を提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法などを改善することを目指しています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院では、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられる方を対象として、術後感染症に関する「臨床研究」を行っています。

腹腔鏡下胆嚢摘出術は胆嚢結石症や急性胆嚢炎に対して広く一般的に行われている手術です。急性胆嚢炎に対しては、早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨されています。一方、内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ（ETGBD）は、早期の胆嚢摘出術が行えない急性胆嚢炎に対する標準的胆嚢ドレナージ法のひとつです。当院では、総胆管結石を合併した急性胆嚢炎または胆嚢結石症に対して総胆管ステント留置およびETGBDを行っています。

ETGBDを行った場合、腸管内と胆嚢内が交通することにより、胆嚢内の細菌叢が変化する可能性があります。このような細菌叢の変化は、術後合併症に影響を及ぼす可能性があります。

本研究では、当科で腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行した症例における皮膚および胆汁中の細菌の状態、手術後の合併症について、ETGBDの有無別に検討することを目的とします。

【研究の方法】

ETGBD の際の胆汁の細菌を調べます。

一般的なへその処置を行った後、へその細菌を調べます。

摘出した胆嚢内の胆汁の細菌を調べます。

退院前、退院後外来受診時の合併症の有無を確認します。

創部の感染を認めた場合は、創部の細菌を調べ、患者さんの状態に応じた治療を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益】

この研究では、臍部の皮膚と胆汁中の細菌を検査することが主な内容です。これらは通常の診療で行う範囲内の検査であり、患者さんに傷害が及ぶことは考えられません。

【健康被害に対する補償および賠償】

この研究では、通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術に使用するお薬以外のお薬を使用したり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。そのため、この臨床試験によって特別な健康被害が発生することはないと考えられます。この理由から、特別な補償制度はありません。

【研究への参加は自由であること】

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

【個人情報等の取扱い】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名

が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる金庫で保管します。

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。あなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

【本研究に係る利益相反】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みます。本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【相談窓口】 山鹿市民医療センター 外科 増田稔郎

【研究参加への同意】

ご本人の署名： _____ (自署または代諾者の代筆)

日付： _____

説明者： _____

【同意撤回】

研究参加への同意撤回はいつでも可能です。

ご本人の署名： _____ (自署または代諾者の代筆)

日付： _____

